Das Stella System

INHALT

- Broschüre

10. Desinfektionsmittel: Fuse for Instruments

- Gebrauchsanleitung
- Materialvertraeglichkeit
- Mikrobiologie - Gutachten
- Mikrobiologie – Vollständige Prüfberichte
- Publikationen und Fallstudien
- Sicherheitsdatenblatt
- Toxikologische Informationen
- Zertifizierungen

Das Stella System

EINFÜHRUNG

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck und Leistungsverhalten

Das Stella-System ist für die Desinfektion von medizinischen Instrumenten bestimmt, wenn eine Sterilisation durch Autoklavieren nicht möglich, verfügbar oder realisierbar ist.

Mit dem Stella-Desinfektionssystem:

- wird sichergestellt, dass die korrekte **Kontaktzeit** (+/- 10 Sekunden) mit dem Desinfektionsmittel eingehalten wird
- wirkt das Desinfektionsmittel in einem **geschlossenen Behälter**
- wird ein **kontrolliertes Umfeld** für kurzfristige Aufbewahrung und Transport der Instrumente geschaffen
- werden **wichtige Parameter** des Desinfektionsprozesses **gespeichert**

Stella

Das Stella-Desinfektionssystem bietet eine geeignete Alternative zum manuellen Einlegen wiederverwendbarer Medizinprodukte, wenn diese nicht vollständig eingelegt werden dürfen oder falls keine Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Verfügung stehen.

Stella kombiniert einen durch einen Mikroprozessor gesteuerten Vorgang mit Schnelligkeit, Einfachheit, leichter Handhabung und Wirtschaftlichkeit, was bislang einer gewöhnlichen Instrumentenwanne vorbehalten war. Das Risiko einer Verunreinigung wird minimiert.
Zusätzlich bringt Stella einzigartige Merkmale ein:

- Zykluszeit und Desinfektionsvorgang werden automatisch gesteuert
- Durch eine Zeitschaltuhr-kontrollierte Abflussvorrichtung, entfällt das Risiko, dass das Instrument dem Desinfektionsmittel zu lange ausgesetzt wird
- Die Menge an Desinfektionsmittel, die pro Zyklus benötigt wird, verringert sich
- Nachweisbarkeit durch ein Protokollbuch und Berichte, die von der Stella IQ heruntergeladen werden können
- Beste und elegante Methode zur Desinfektion teileinlegbarer Instrumente
- Die Möglichkeit zur kurzfristigen Aufbewahrung und zum Transport der Instrumente
- Kleines, batteriebetriebenes, transportables Gerät

Stella Pulse (optional)

Stella Pulse ist ein optionales Pumpensystem für Stella, das bei der Desinfektion endoskopischer Geräte, die einen Kanal besitzen, benutzt wird. Das Stella Pulse-System ist ein Pumpenmechanismus, der das innere Lumen endoskopischer Geräte desinfiziert, während der Standard-Desinfektionsvorgang von Stella durchgeführt wird.

Das Stella Pulse-System arbeitet in Verbindung mit der Stella IQ-Einheit, indem es über Bluetooth kommuniziert. Zu Beginn des Desinfektionszyklus' weist die IQ (Kontrolleinheit) die Pulse (Pumpensystem) an, das Desinfektionsmittel durch den Arbeitskanal des Instruments zu pumpen.

1.2 Bestandteile

Stella - Basispaket bestehend aus:
- Stella Basis
- Stella Deckel
- Kleinteilbehälter und Deckel
- 2 Dichtungskappen
- Stella IQ-Paket
- Bedienungsanleitung

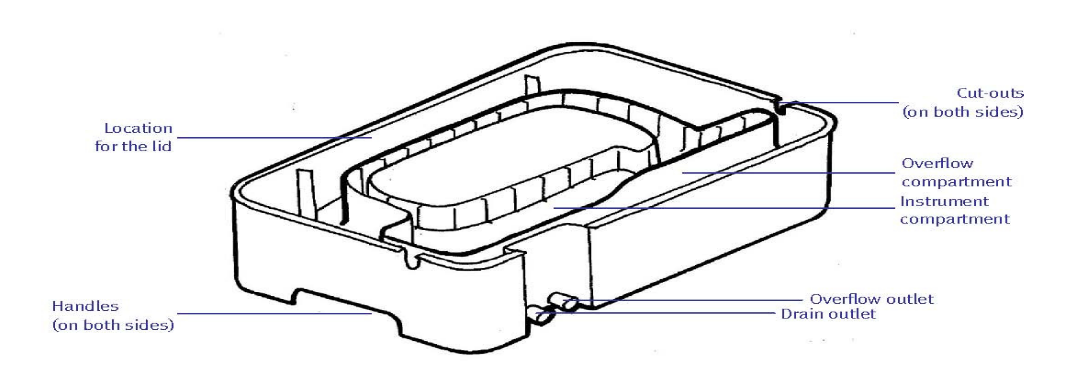
Stella IQ-Paket bestehend aus:
- Stella IQ (Kontrolleinheit)
- Netzteil
- Stella Suite/ Stella IQ-installations-CD
- USB-Kabel

Stella - Premiumpaket bestehend aus:
- Stella-Basispaket
- Stella Pulse-Paket

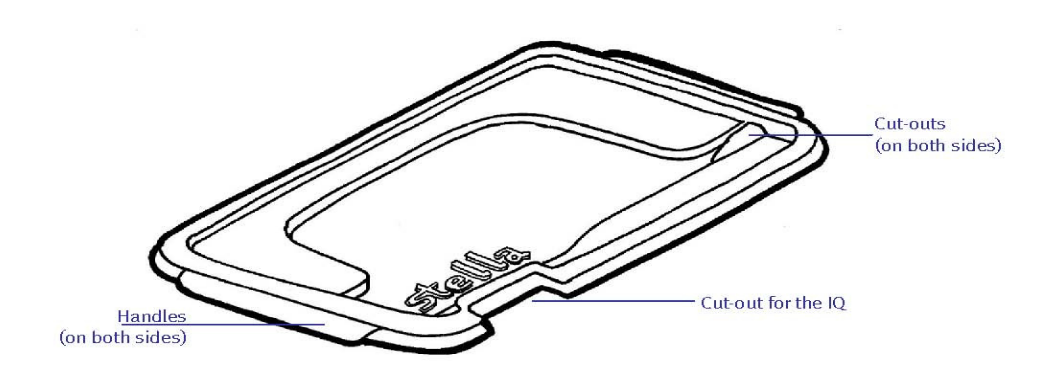
Stella Pulse-Paket bestehend aus:
- Stella Pulse (Pumpsystem)
- Stella Pulse-Konnektor-Set
- Netzteil

Stella – Basis, Deckel, Dichtungskappen und Kleinteilbehälter mit Deckel

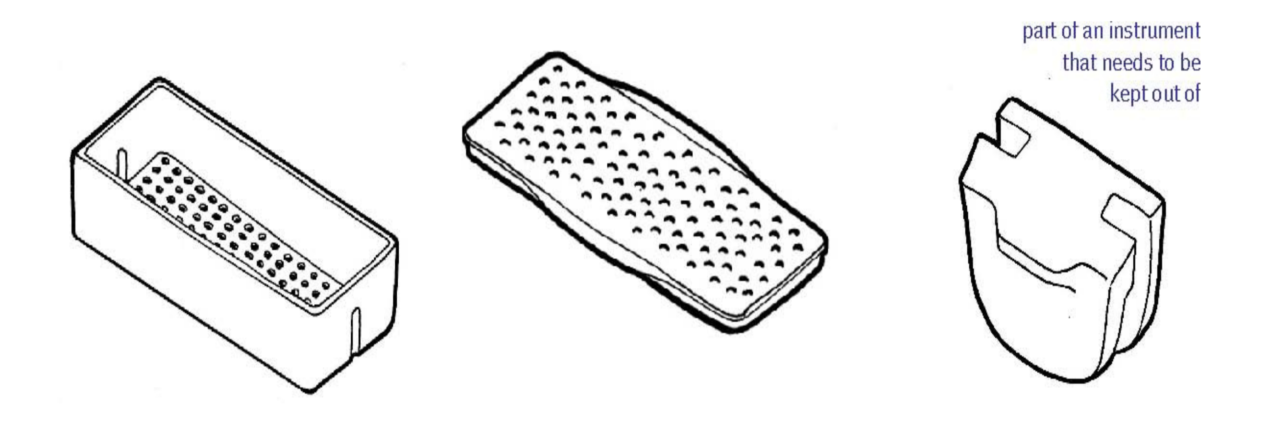
Stella Basis



Stella Deckel

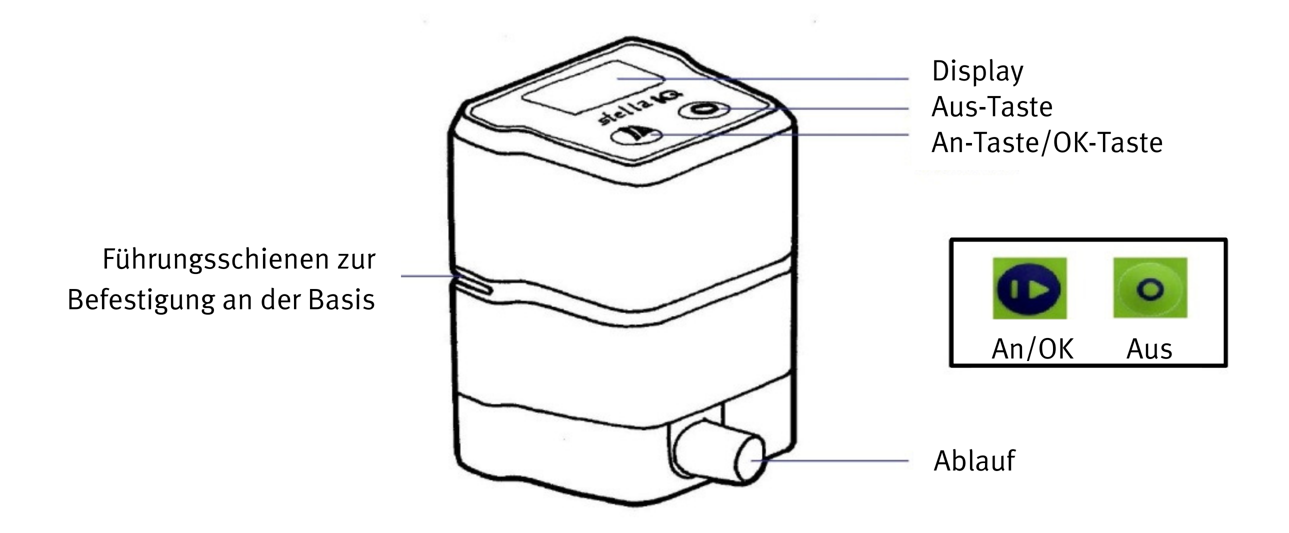


Kleinteilbehälter mit Deckel, Dichtungskappen

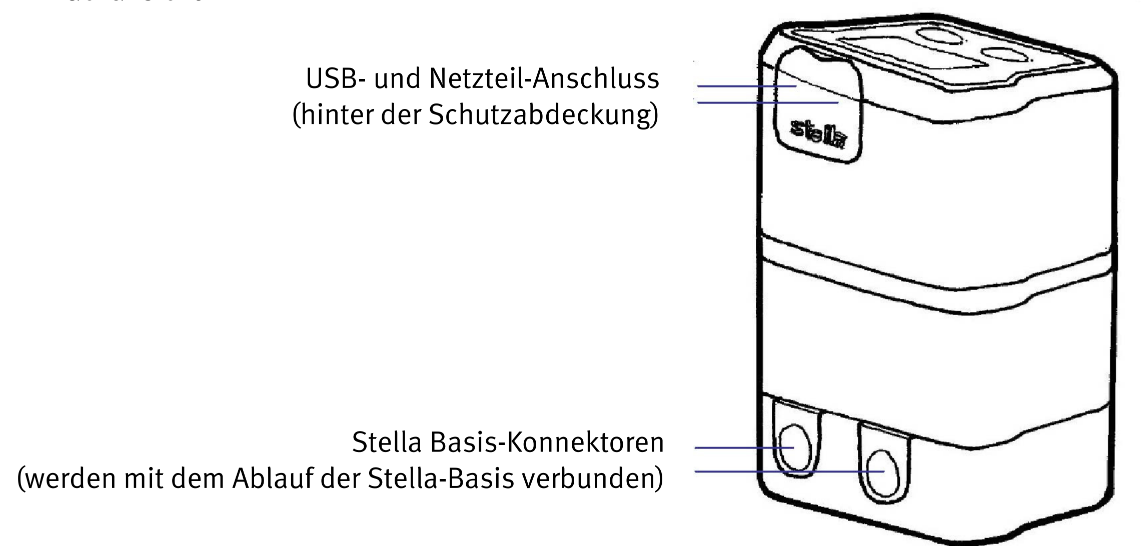


Stella IQ

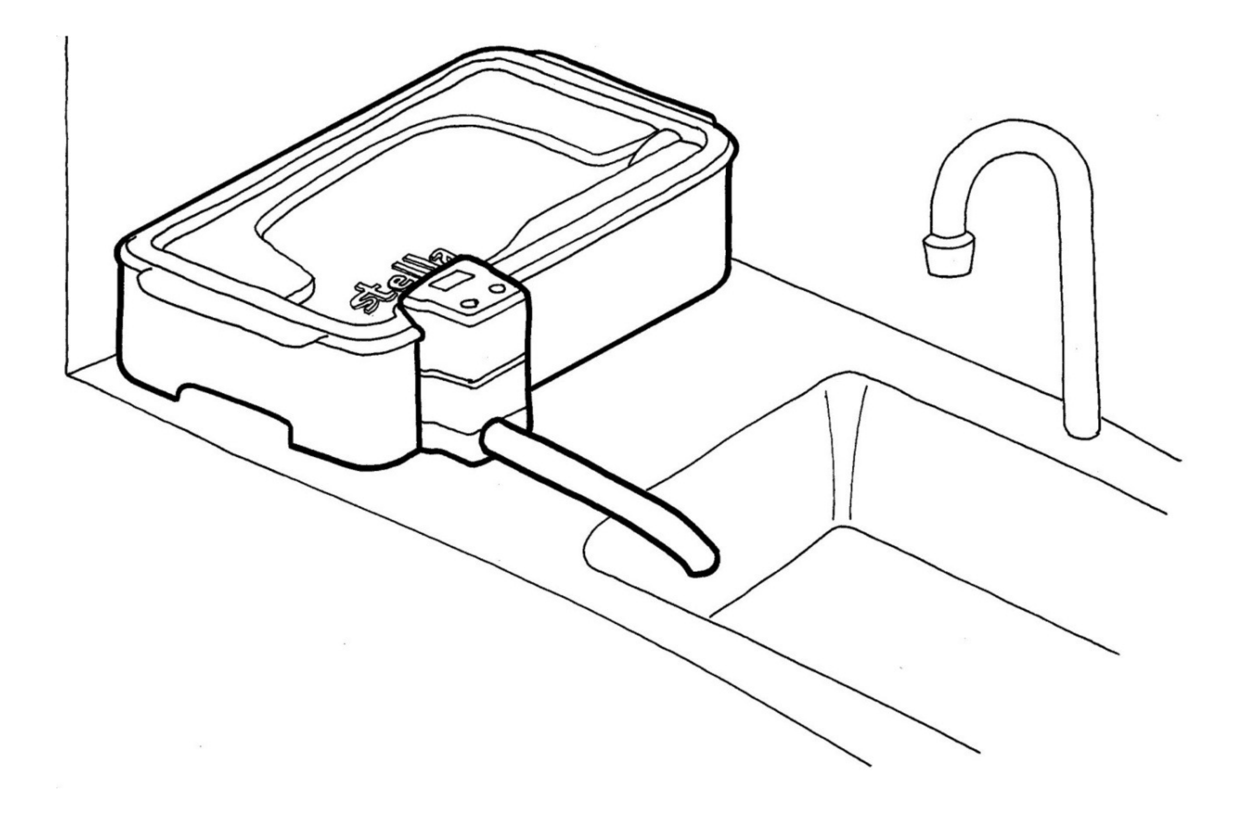
Vorderansicht



Rückansicht

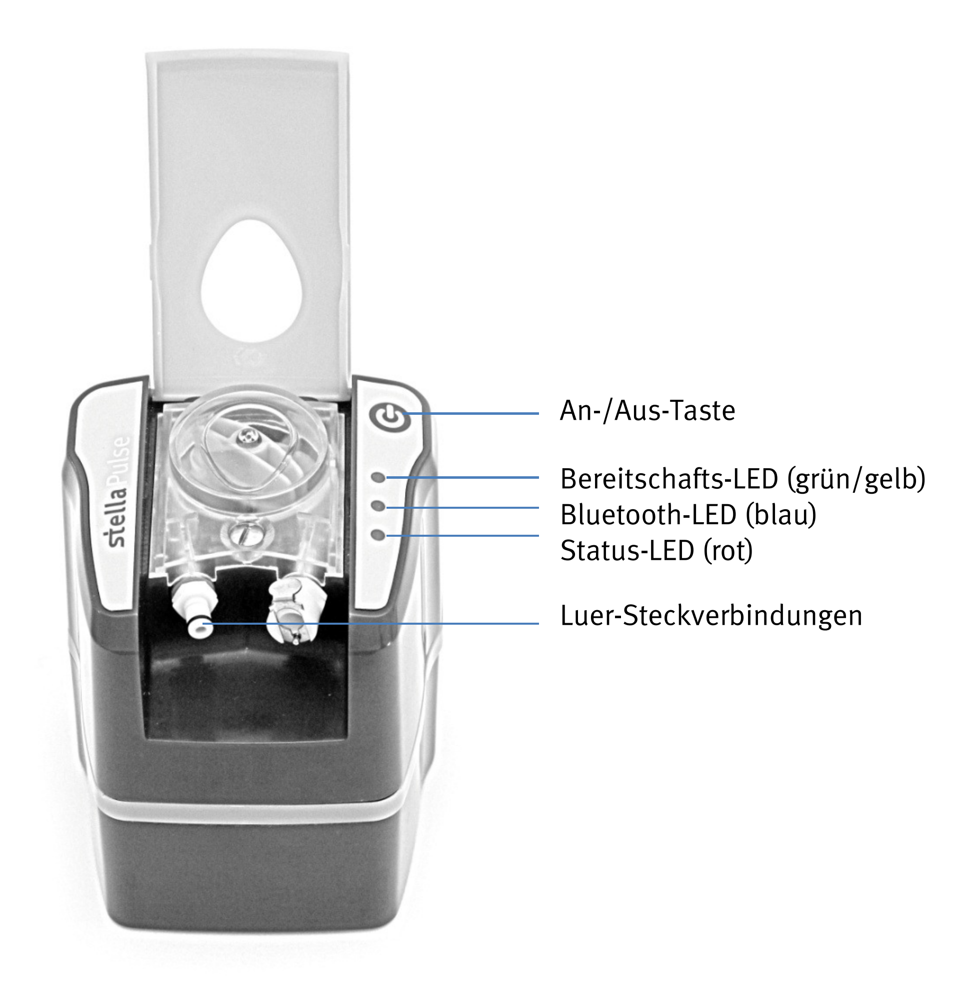


Stella – Basispaket (Aufbaubeispiel)



Stella Pulse

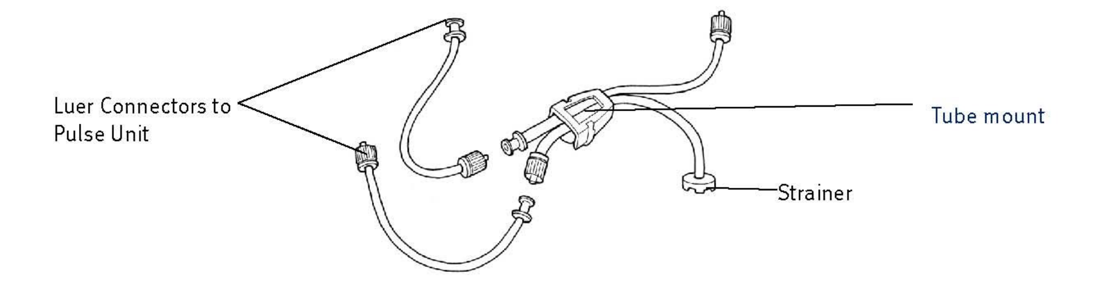
Vorderansicht



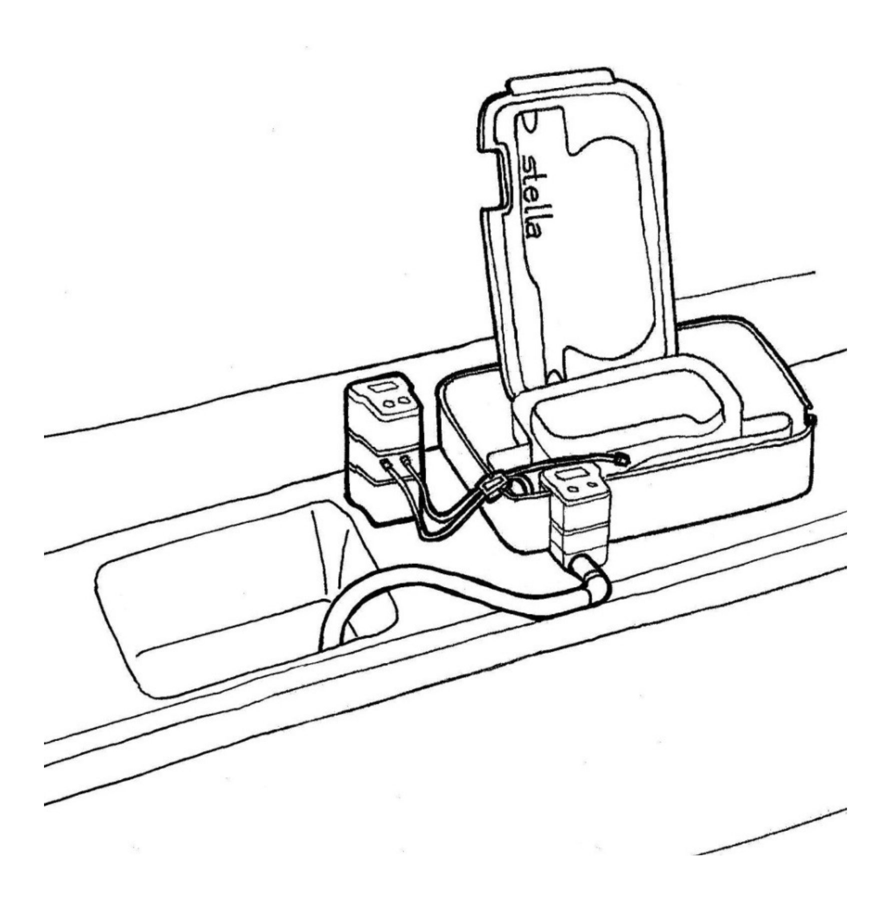
Der Netzanschluss befindet sich auf der Rückseite (hinter der Abdeckung)

Konnektor-Set

Luer-Steckverbindungen zur Stella Pulse-Einheit, Schlauchführung, Filter



Stella - Premiumpaket (Aufbaubeispiel)



1.3 Desinfektionsmittel und medizinische Geräte, die mit Stella verwendet werden können

Stella IQ wurde auf eine festgelegte Kontaktzeit (+/- 10 Sekunden) programmiert.

Bei Desinfektionsmitteln, die zur Einmalverwendung ausgeschrieben sind, wird das Mittel direkt entsorgt und darf nicht erneut im Stella-System verwendet werden. Sie sollten entsprechend der Nutzungshinweise und dem Sicherheitsdatenblatt des Herstellers entsorgt werden.

Bevor Sie das Stella-System verwenden, überzeugen Sie sich bitte, dass das zu desinfizierende Instrument in die Stella-Basis passt und mit dem Desinfektionsmittel kompatibel ist.

Ein Silikon-Ablauf-Schlauch (Innendurchmesser 20 mm) wird für die Benutzung von Stella benötigt. Die Länge des Schlauchs hängt vom Abstand zwischen Stella und der Entsorgungsstelle ab. Wenn das Desinfektionsmittel biologisch abbaubar ist, kann das zum Beispiel der Ausguss im Waschbecken sein.

Anweisung zur Vorbereitung

1.4 Vorbereitung der Stella vor der ersten Verwendung

- Packen Sie alle Komponenten aus
- Überprüfen Sie alle Komponenten auf Schäden. Bei Schäden wenden Sie sich bitte an Ihren Stella-Lieferanten
- Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten der Stella (Basis, Deckel, IQ und Pulse) sauber und schmutzfrei sind
- Autoklavieren Sie die Stella Basis, den Deckel, sowie den Kleinteilbehälter und den dazugehörigen Deckel, sofern dies durch lokale Regelungen zur Seuchenkontrolle oder Hygieneplan vorgeschrieben ist
- Verwenden Sie vor der ersten Nutzung die beiliegenden Netzteile, um die Stella IQ und Pulse für mindestens 12 Stunden aufzuladen. Bitte beachten Sie den Abschnitt „Instandhaltung" in dieser Bedienungsanleitung.


Autoklavieren Sie weder die Dichtungskappen, noch Bestandteile der Stella IQ oder der Pulse!

1.5 Installation der Stella Suite-Software

Stella Suite

Mit der Stella Suite-Software kann der Benutzer wichtige Vorgangsdaten von der Stella IQ auf jeden PC oder Laptop zum Einsehen, Speichern oder Drucken herunterladen.

Laden Sie die Stella Suite auf einen PC oder Laptop und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Diese Anweisungen finden Sie in der Stella Suite oder im Anhang dieses Handbuchs.



Benutzen Sie nur die CD, die Sie für Ihr Produkt erhalten haben. Beim Erwerb von Updates oder zusätzlichen Komponenten, vergewissern Sie sich bitte, dass Sie die entsprechende Software für Ihr Produkt-Paket installieren.



Vergewissern Sie sich, dass die Stella Suite auf dem PC oder Laptop installiert wurde, bevor Sie eine Verbindung zwischen dem Gerät und der Stella IQ via USB-Kabel herstellen.

Das Stella System

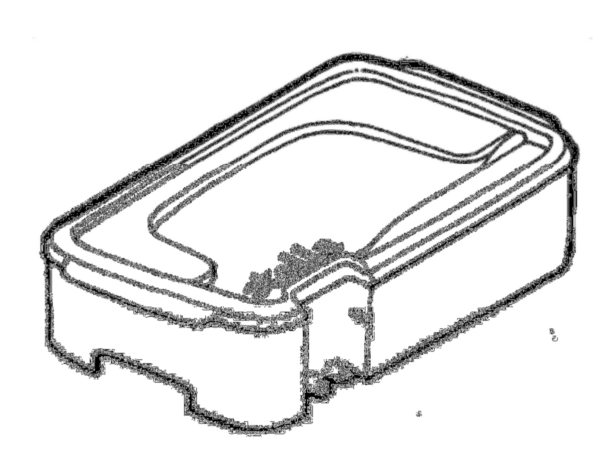
Bestehend aus Stella Basispaket

GEBRAUCHSANWEISUNG

Aufbau

Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten des Stella-Desinfektionssystems sauber und frei von Rückständen sind.

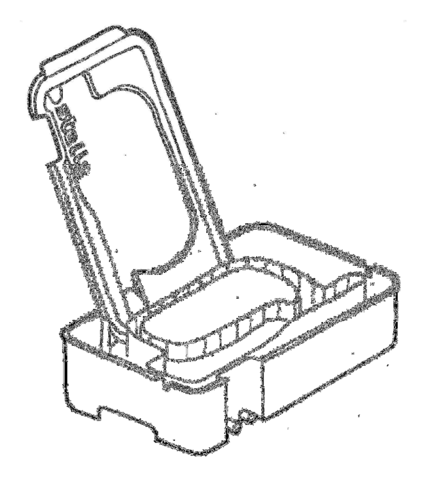
Platzieren Sie die Basis auf einer ebenen Oberfläche, so dass die Stella IQ zum Anwender hin ausgerichtet ist.

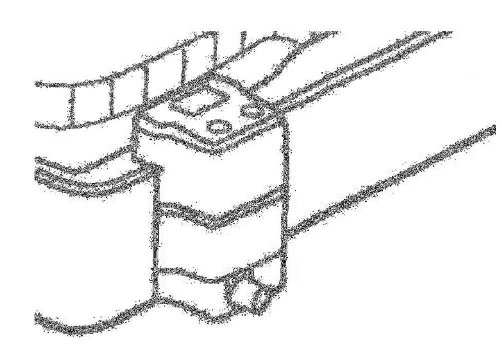


⚠ Wenn die Stella nicht auf einer ebenen Fläche steht könnten Teile des zu desinfizierenden Instruments nicht vollständig in Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Zusätzlich könnten die Sensoren der Stella IQ nicht korrekt funktionieren.

⚠ Wählen Sie eine Stelle für Stella, wo Spritzer oder Verschüttungen des Desinfektionsmittels den umgebenden Oberflächen keinen Schaden zufügen.

Bringen Sie den Deckel in eine aufrechte Position am hinteren Teil des Gerätes, so dass es sich im sicheren Bereich der Überlaufkammer befindet.

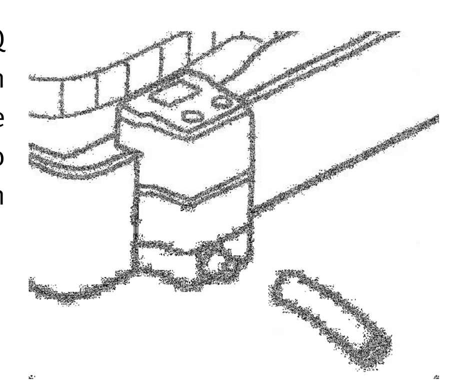




Befestigen Sie die Stella IQ fest an der Basis. Die Stella IQ-Konnektoren der Basis gleiten in die Stella Basis-Konnektoren der IQ. Wenn sich die IQ nicht in der richtigen Position an der Basis befindet, besteht die Möglichkeit eines Eindringens von Schadstoffen aus der Umwelt oder des Auslaufens des Desinfektionsmittels.

Stellen Sie sicher, dass die Stella IQ fest an der Basis angeschlossen ist.

Verbinden Sie den Ablaufschlauch fest mit dem Ablauf der IQ und stellen Sie sicher, dass das Ende des Schlauchs in ein Waschbecken oder ein Spülbecken gerichtet ist. Stellen Sie sicher, dass beim Aufbau des Ablaufs ein Luftspalt besteht, so dass der Schlauch nicht in direkten Kontakt mit den Flüssigkeiten im Abfluß kommt.





Der Ablaufschlauch muss frei von Knicken sein und nach unten hin ablaufen, um einen freien Abfluss zu gewährleisten.



Reinigen Sie alle Instrumente und Geräte gründlich, bevor Sie diese in der Stella desinfizieren.

<u>Bedienungsanleitung</u>

Illustration:	Beschreibung:	IQ Display:
	Drücken Sie den **'AN'** Knopf auf der IQ, bis Sie ein **Signalton** hören, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Display. Die IQ führt einen kurzen Selbsttest durch. Die IQ fordert Sie dann auf, die vorher gereinigten Instrumente in die Stella einzulegen.	stella Gebrauchs-anleitung beachten Gereinigtes Instrument einlegen
	Legen Sie die gereinigten Instrumente in das Instrumentenfach der Stella. Bringen Sie die Instrumente in eine Position, die der Form des Faches am ehesten entspricht, und stellen Sie sicher, dass alle Teile gut unter die obere Kante der inneren Wand passen.	
⚠ Instrumente, die nicht korrekt ins Instrumentenfach passen, dürfen nicht in Stella verwendet werden.		
	Jegliche Kabel und Teile des Instruments, die nicht eingelegt werden dürfen, sollten die Stella durch die Aussparungen in den Seitenwänden verlassen.	

	Wenn das Instrument vollständig eingelegt werden kann, verschließen Sie die Aussparungen mit den dafür vorgesehenen Dichtungskappen.	
	Jegliche abnehmbaren Kleinteile des Instruments, die der Desinfektion bedürfen, sollten in dem Kleinteilbehälter platziert und dieser mit dem Deckel verschlossen werden. Es gibt zwei Stellen im Instrumentenfach, die für die Platzierung des Kleinteilbehälters vorgesehen sind. Einer auf der linken und einer auf der rechten Seite der Stella IQ. Wenn das Instrument korrekt im Instrumentenfach platziert wurde, **können Sie die 5 Liter Desinfektionslösung vorbereiten.**	
⚠ Folgen Sie den Mischanweisungen und Gebrauchsanweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels und beziehen Sie sich auf das jeweilige Sicherheitsdatenblatt.		
	Gießen Sie das Desinfektionsmittel vorsichtig ins **Instrumentenfach**. Um den Fünf-Liter-Behälter nicht heben zu müssen, wird empfohlen, diesen auf die	Desinfektions- mittel einfüllen

	äußere Wand der Basis, direkt rechts neben der IQ, zu lehnen und dann langsam anzuheben. Die Flüssigkeit fließt so, langsam und stetig ins Instrumentenfach. Füllen Sie das Instrumentenfach der Basis, bis die Flüssigkeit (Desinfektionsmittel) über die Seiten in die Überlaufkammer abfließt.	

Gießen Sie das Desinfektionsmittel vorsichtig, um Spritzer zu vermeiden. Sollte es zu Verschüttungen kommen, beziehen Sie sich auf das Sicherheitsdatenblatt für Vorgehensweisen in diesem Fall.

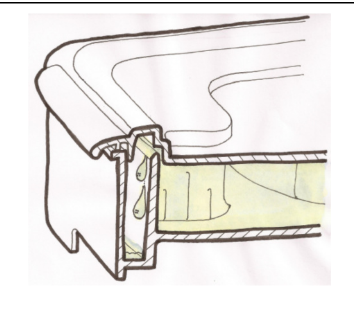


Wenn das Instrumentenfach nicht vollständig aufgefüllt wird, wird der Reinigungsvorgang nicht beginnen. Falls die korrekte Flüssigkeitsmenge nicht innerhalb von 10 Minuten erreicht wird, wird Stella IQ den Vorgang abbrechen.

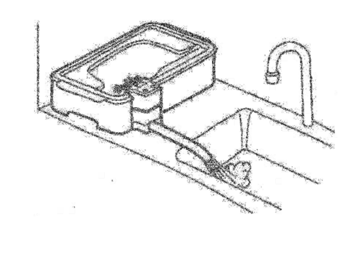


Bewegen Sie die Stella nicht, während sie mit Flüssigkeiten gefüllt ist.

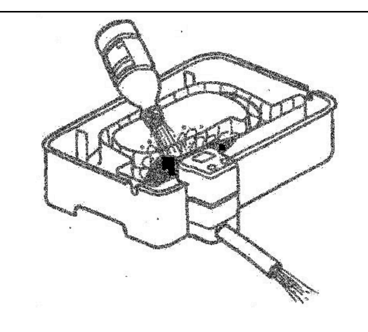
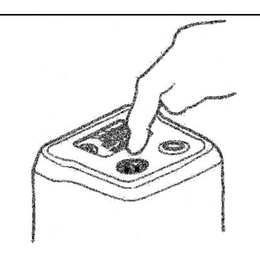
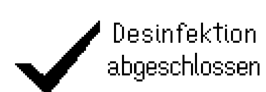
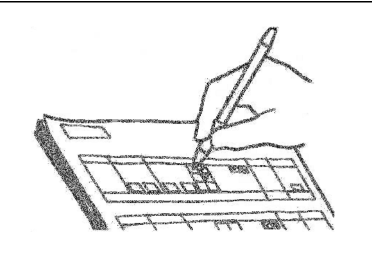
<table>
<tr>
<td></td>
<td>Nach dem Befüllen der Stella startet die Einwirkzeit automatisch. Geben Sie den Flüssigkeitssensoren der IQ bis zu 10 Sekunden Zeit, um die mit der korrekten Flüssigkeitsmenge gefüllte Stella-Basis zu erkennen.

Ein Signalton bestätigt den Beginn des Desinfektions-zyklus.</td>
<td>
</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="3">Bitte überprüfen Sie, dass das Desinfektionssymbol auf dem Display der Stella-IQ erscheint. In ⚠ seltenen Fällen muss der Zyklus manuell gestartet werden. In diesem Fall wird die IQ Sie auffordern, den OK-Knopf zu drücken wie auf dem Bildschirm angezeigt.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Verschließen Sie die die Stella mit Hilfe des Deckels.

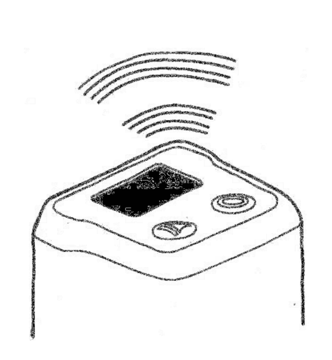
Die IQ zeigt den Countdown der Desinfektionszeit (Einwirkzeit) an.</td>
<td>


</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="3">⚠ Schalten Sie die IQ nicht während der Einwirkzeit ab, da dies zu einer unvollständigen Desinfektion des Instruments führt. Ein manuelles Unterbrechen des Desinfektionszyklus wird im Datenprotokoll mit Ursache vermerkt.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Nach Ablauf der Einwirkzeit lässt Stella das Desinfektions-mittel automatisch ablaufen.

Der Ablaufprozess kann bis zu einer Minute dauern.</td>
<td>
</td>
</tr>
</table>

	Falls ein Abspülen notwendig ist, öffnen Sie den Deckel und spülen Sie das Instrument mit Wasser von angemessener Qualität (steriles Wasser wird empfohlen). Das zum Abspülen verwendete Wasser, läuft durch den Ablauf der Stella ab. Wenn die Basis vollkommen leer ist, gibt es einen hörbaren Hinweis, dass der Zyklus abgeschlossen ist.	
Bitte beziehen Sie sich auf die Benutzeranweisungen des Desinfektionsmittels und auf die örtlichen Vorschriften für die Richtlinien bzgl. des Abspülens.		
	Bestätigen Sie, dass das aufbereitete Instrument für den sofortigen Gebrauch oder zur Aufbewahrung entfernt wird. **Drücken Sie den OK-Knopf.**	 
Wenn das Entfernen des Instruments nicht bestätigt wird, führt dies zu einem automatischen Herunterfahren von Stella, ohne dass zuvor der Validierungscode angezeigt wird. Dieser Code kann dann durch einen Download des Datenprotokolls in der Stella Suite eingesehen werden.		
	Sobald Sie den OK-Knopf drücken, erscheint ein Validierungscode. Dieser **Validierungscode sollte** zu Nachweiszwecken im Protokollbuch **notiert werden.**	VALIDIERUNGSCODE 0123-FQTB-56M

1.1 Verfahren zum Herunterfahren

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Drücken Sie jetzt den **OK-Knopf** erscheint das Display zum Start der nächsten Desinfektion.

Sie können nun durch erneutes drücken des OK-Knopfs, einen neuen Prozess zu starten.

Andernfalls schalten sie die IQ aus, indem sie den **Aus-Knopf** drücken. Ein Signalton zeigt an, dass die IQ abgeschaltet wird.

Wenn die IQ nicht manuell abgeschaltet wird, wird sie automatisch nach 15 Minuten heruntergefahren, um die Batterien zu schonen.</td>
<td> NÄCHSTE DESINFEKTION</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="3">Nach Abschalten der IQ kann diese ohne Gefahr von der Stella Basis entfernt werden. Die Basis und der Deckel können nun zusammen als Transporteinheit verwendet werden.


Wischen Sie die Einheit mit einem Papiertuch ab, um jegliche Tropfen oder Verschüttungen von den Ausflussöffnungen zu entfernen.</td>
</tr>
</table>

Das Stella System

Bestehend aus Stella Premiumpaket

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bluetooth-Verbindung

Vor der ersten Verwendung muss eine Bluetooth-Verbindung zwischen der IQ und Pulse hergestellt werden. Gehen Sie hierfür wie folgt vor:

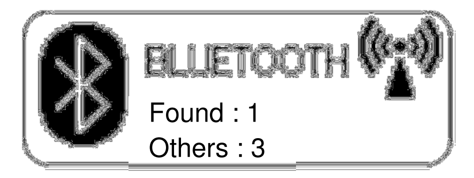
1.1. Schalten Sie die Stella Pulse ein. Die grüne LED-Betriebsanzeige leuchtet, wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, leuchtet die gelbe LED-Betriebsanzeige, bedeutet dies, dass die Batterie aufgeladen werden muss. Die blaue Bluetooth-LED-Anzeige blinkt im Suchmodus.

1.2. Verbinden Sie das entweder das Netzteil mit der IQ und einer Steckdose oder das USB-Kabel mit der IQ und einem Computer.

1.3. Drücken Sie zweimal auf den "AN"-Knopf der Stella IQ, bis der Bildschirm die Bluetooth-Verbindung anzeigt.

Pulse Bluetooth Link
No linked Pulse device
Off key = Search

1.4. Drücken Sie den „AUS"-Knopf auf der Stella IQ, um den Bluetooth-Suchmodus zu starten. Das LCD-Display zeigt „Bluetooth-Suche" an.



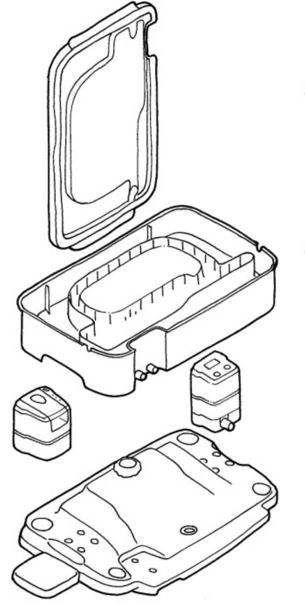
1.5. Sobald die Stella IQ das Bluetooth-Gerät in der Nähe als Stella Pulse identifiziert hat, zeigt die IQ die Seriennummer der Pulse an und dass sie miteinander verbunden sind. Gehen Sie mit Hilfe des „OK"-Knopfs nach unten, bis der Pfeil auf die Pulse-Seriennummer weist.

Cancel
No Pulse used
►● Pulse500246

Drücken Sie dann den „OK“-Knopf, bis das Display wieder das Stella-Logo zeigt. Trennen Sie anschließend das Netzteil. Die Stella IQ ist nun betriebsbereit.

Aufbau

Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten des Stella-Desinfektionssystems sauber und frei von Rückständen sind.





Platzieren Sie die Stella Basis auf der Cradle, die dem System eine ebene und stabile Oberfläche bietet. Der Platz für die IQ muss dem Benutzer zugewandt sein.



Wenn die Stella nicht eben aufgestellt ist, könnten Teile des desinfizierenden Instruments nicht vollständig in Desinfektionsmittel eingetaucht werden. Zusätzlich könnten die Sensoren der Stella IQ nicht korrekt funktionieren.
Stellen Sie die Füße der Cradle so ein, dass sich die Blase der runden Wasserwaage in der Mitte befindet.

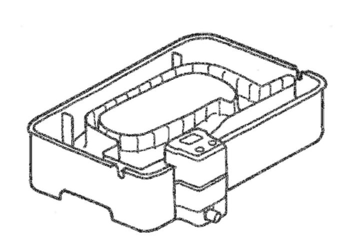


Wählen Sie eine Stelle für die Stella, wo Spritzer oder Verschüttungen des Desinfektionsmittels den umgebenden Oberflächen und Materialien keinen Schaden zufügen.

Bringen Sie den Deckel in eine aufrechte Position am hinteren Teil des Gerätes, so dass er sich im sicheren Bereich der Überlaufkammer befindet.

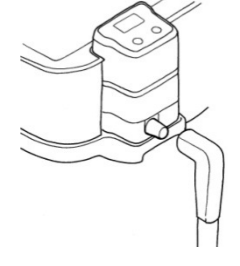


Befestigen Sie die Stella IQ fest an der Basis. Die IQ-Konnektoren der Stella Basis gleiten in die Basis-Konnektoren der Stella IQ. Wenn sich die IQ nicht in der richtigen Position an der Basis befindet, besteht die Möglichkeit eines Eindringens von Schadstoffen aus der Umwelt oder des Auslaufens des Desinfektionsmittels.

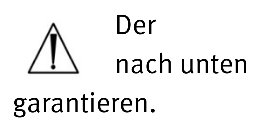




Sorgen Sie dafür, dass die IQ fest mit der Basis verbunden ist. Achten Sie darauf, dass beide Komponenten auf einer stabilen Oberfläche betrieben werden. Bei unkorrekter Verbindung kann eine undichte Stelle entstehen.



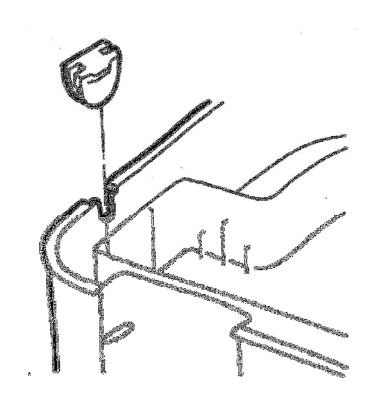
Verbinden Sie den Ablaufschlauch fest mit der IQ und sorgen Sie dafür, dass das Schlauchende in ein Wasch- oder Spülbecken mündet.



Der Ablaufschlauch darf nicht geknickt sein und muss nach unten führen, um einen ungehinderten Wasserfluss zu garantieren.



Platzieren Sie den Schlauch im Ablauf so, dass er nicht in Kontakt mit Abwässern kommt.



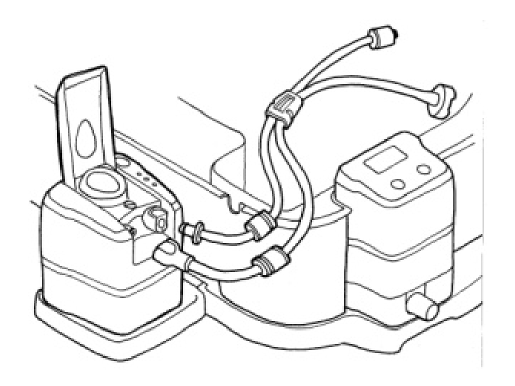
Stellen Sie die Pulse auf die dafür vorgesehene Ablage der Stella Cradle.

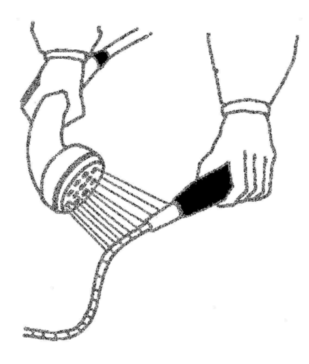
Entfernen Sie die Dichtung aus der linken Aussparung der Stella-Außenwand.

Befestigen Sie das Konnektoren-Set an den Luer-Steckverbindungen der Pulse, indem Sie die zueinander passenden Stecker miteinander verbinden.

Befestigen Sie die mitgelieferte grüne Schlauchhalterung sicher in dem Ausschnitt.

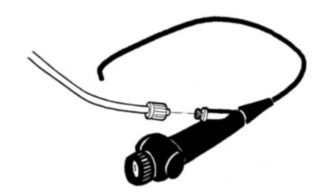
Sorgen Sie dafür, dass der Filter am Verbindungsschlauch im Instrumentenfach angebracht ist.





Führen Sie, wenn nötig, eine gründliche Vorreinigung aller Instrumente und Geräte durch, ehe Sie sie in Stella desinfizieren.

Verbinden Sie die Luer-Verbindung des Konnektor-Sets mit dem Instrument, bevor es in das Innenfach gelegt wird.



Auswahl des Betriebsmodus

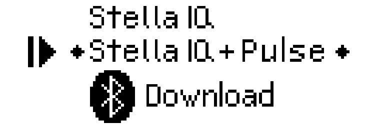
Stella kann mit und ohne Pulse betrieben werden.
Zur Auswahl des Betriebsmodus:

1. Schalten Sie die Stella Pulse ein
2. Drücken Sie zwei Mal den “Ein”-Knopf der Stella IQ,
   um das Auswahlmenü zu aktivieren
3. Wählen Sie den Stella IQ-Betriebsmodus

   Option 1 – Stella IQ (Alleinbetriebsmodus)

   Option 2 – Stella IQ + Pulse (Gekoppelter Betrieb von Stella IQ und Stella Pulse)

   Option 3 – Bluetooth-Download (Stella IQ-Ereignisdatei unter Verwendung von Bluetooth auf den PC herunterladen)
4. Für den Betrieb mit Stella IQ + Pulse wählen Sie mit dem “EIN”-Knopf die Option 2.





Stella startet immer im zuletzt verwendeten Modus. Wird ein anderer Modus gewünscht, muss dieser vor der Verwendung ausgewählt werden.

Betriebsablauf

Stella: Pulse:

Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung
	Drücken Sie den **“EIN”**-Knopf der IQ, bis Sie einen **Ton** hören und folgen Sie dann den Anweisungen auf dem Display.	stella PULSE	
	Im Hintergrund führt die IQ einen kurzen Selbsttest durch.	Gebrauchs-anleitung beachten	
	Die IQ verbindet sich automatisch mit der Pulse.		
	Die IQ und die Pulse sind jetzt gekoppelt. Das Bluetooth-Zeichen bestätigt die Verbindung und wird während des gesamten Betriebs angezeigt.	Bluetooth verbunden	

Stella: Pulse:

Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung
	Die IQ fordert Sie auf, das vorgereinigte Instrument in das Stella-Instrumentenfach zu legen. **Legen Sie das gereinigte Instrument** in das innere Instrumentenfach. Positionieren Sie es so, wie es am besten in die Form des Fachs passt und achten Sie darauf, dass alle Teile unterhalb der Oberkante der Wand des Instrumentenfachs liegen.	Gereinigtes Instrument einlegen	

Instrumente, die nicht korrekt in das Instrumentenfach passen, dürfen nicht in Stella aufbereitet werden.

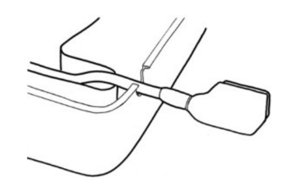


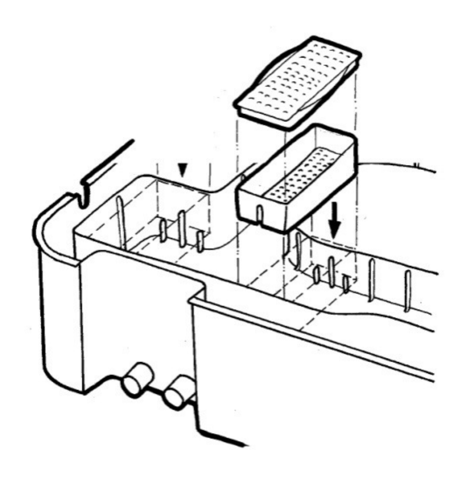
Sorgen Sie dafür, dass sich der Filter des Konnektor-Sets im Instrumentenfach befindet.

	Verbinden Sie den Luer-Konnektor mit dem Instrumentenkanal und legen Sie den Filterschlauch in das Instrumentenfach.		



Entfernen Sie die Armatur oder sorgen Sie dafür, dass der Einlaufhahn offen und der Zusatzhahn geschlosser durch das Lumen gepumpt wird.

	Alle Kabel und Instrumententeile, die nicht eingelegt werden können, sollten durch die rechte Aussparung der Stella gelegt werden. Kann das Instrument komplett eingelegt werden, verschließen Sie den Ausschnitt mit den mitgelieferten Dichtungskappen.		



Alle Kleinteile, die sich vom Instrument abnehmen lassen, sollten im Kleinteilefach untergebracht werden, dessen Deckel fest zu verschließen ist.

Es gibt zwei vorgesehene Stellen im Instrumentenfach, wo das Kleinteilefach am besten untergebracht werden kann (entweder links oder rechts von der IQ).

Stella: Pulse:

Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung
	Sind die Instrumente ordentlich im Instrumentenfach untergebracht und an die Pulse angeschlossen, **bereiten Sie die fünf Liter Desinfektionslösung *Tristel Fuse for Instruments* vor.**		

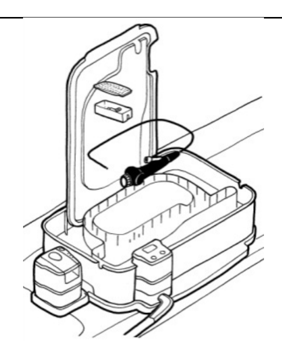
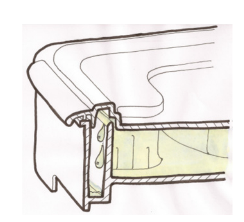


Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels und ziehen Sie das entsprechende Sicherhe

	Das Display der IQ fordert Sie auf, die Desinfektionsmittellösung in die Stella einzufüllen.		

Stella:

Pulse:

Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung
	**Gießen Sie die Desinfektionsmittellösung** vorsichtig und gleichmäßig in das **innere Instrumentenfach**.		
	Um den Fünfliterbehälter nicht anheben zu müssen, wird empfohlen, ihn auf der Außenwand der Basis, direkt rechts neben der IQ aufzusetzen und den Behälter langsam zu kippen. So läuft die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Instrumentenfach.		
	Füllen Sie das Instrumentenfach in der Basis mit den fünf Litern des Desinfektionsmittels. Die Flüssigkeit fließt dabei in den Überlauf.		

 Gießen Sie das Desinfektionsmittel vorsichtig ein, um Spritzer zu vermeiden beziehungsweise zu verringern. Z
Desinfektionsmittel bezüglich des Verfahrens bei Verschütten zu Rate.

 Ist das Instrumentenfach nicht vollständig gefüllt, startet der Zyklus nicht. Wird die Flüssigkeit nicht innerhalb
das Verfahren ab.

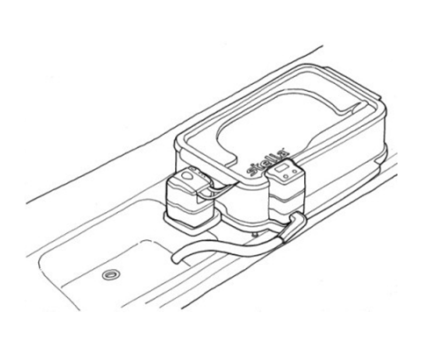
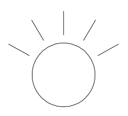
 Bewegen Sie Stella während der Füllung mit Flüssigkeit nicht.

 Sorgen Sie dafür, dass der Filter des Konnektor-Sets ganz eingetaucht ist.

Stella: Pulse:

Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung
	Der Füllstand der Desinfektionsmittellösung löst automatisch den Desinfektionszyklus und die Einwirkzeit aus. Es kann bis zu 10 Sekunden dauern, bis der Flüssigkeitssensor die Flüssigkeit in der Basis erkennt. Ein Ton bestätigt den **Beginn des Desinfektionszyklus'**.		

⚠ Bitte überprüfen Sie, ob das Stella-Display das Desinfektionssymbol anzeigt. In seltenen Fällen muss der Zyk werden Sie von Stella aufgefordert, den EIN-Knopf wie im Display angezeigt zu drücken.

Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung
	Legen Sie den Deckel passgenau auf der Basis auf.		
	Die IQ zeigt den Countdown der Desinfektionszeit (Einwirkzeit) an. 		
	Der bewegliche Pfeil in der LCD-Grafik bestätigt, dass die Pulse pumpt. Hält die Pumpe an, bleibt der Pfeil stehen.		



Schalten Sie die IQ während der Einwirkzeit nicht ab, da dies die Desinfektion des Instrumentes unwirksam mac
Eine manuelle Unterbrechung des Desinfektionszyklus' wird im Datenprotokoll festgehalten.

Stella: Pulse:

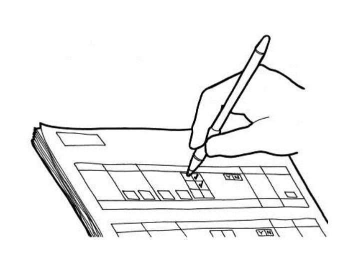
Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung
	Am Ende der Einwirkzeit leitet die Stella das Desinfektionsmittel automatisch ab. Der bewegliche Pfeil in der LCD-Grafik bestätigt, dass die Pulse in Betrieb ist. Das Ablassen kann bis zu einer Minute dauern.	Entleerung abwarten	
	Wenn die Stella komplett entleert wurde, zeigt ein akustisches Signal und das IQ-Display, dass die Desinfektion abgeschlossen ist.	Desinfektion abgeschlossen	
	Die IQ fordert Sie auf, zu bestätigen, dass die Desinfektion abgeschlossen ist. **Bestätigen Sie dies durch Drücken des OK-Knopfs.**	Bitte bestätigen	

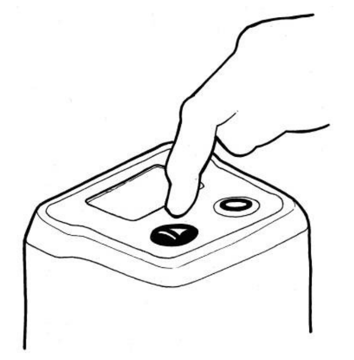
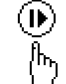
Stella: Pulse:

Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung



Wird der Abschluss der Desinfektion nicht bestätigt, fährt Stella nach 30 Minuten automatisch herunter, ohne e
erneuten Einschalten der IQ wird diese am selben Punkt fortgeführt und der Bestätigungsdialog erneut angezeig

	Nach Drücken des OK-Knopfs wird ein Bestätigungscode angezeigt. Dieser **Bestätigungscode** sollte zur späteren Nachverfolgung im	Validierungscode 0123-FQTB-56M	

	Protokollbuch **notiert werden.**		
	Die IQ fragt, ob ein neuer Zyklus gestartet werden soll und fordert den Nutzer auf, den OK-Knopf zu drücken. Durch erneutes Drücken des OK-Knopfs kann sofort ein neuer Zyklus gestartet werden.	 Nächste Desinfektion	

Verfahren zum Herunterfahren

Stella: Pulse:

Abbildung	Beschreibung	Display	Abbildung
	Schalten Sie die IQ aus, indem Sie den **AUS-Knopf** drücken. Ein Ton zeigt an, dass IQ und Pulse sich abschalten. Wird die IQ nicht manuell abgeschaltet, schaltet sie sich nach 30 Minuten automatisch ab, um Batterie zu sparen.		

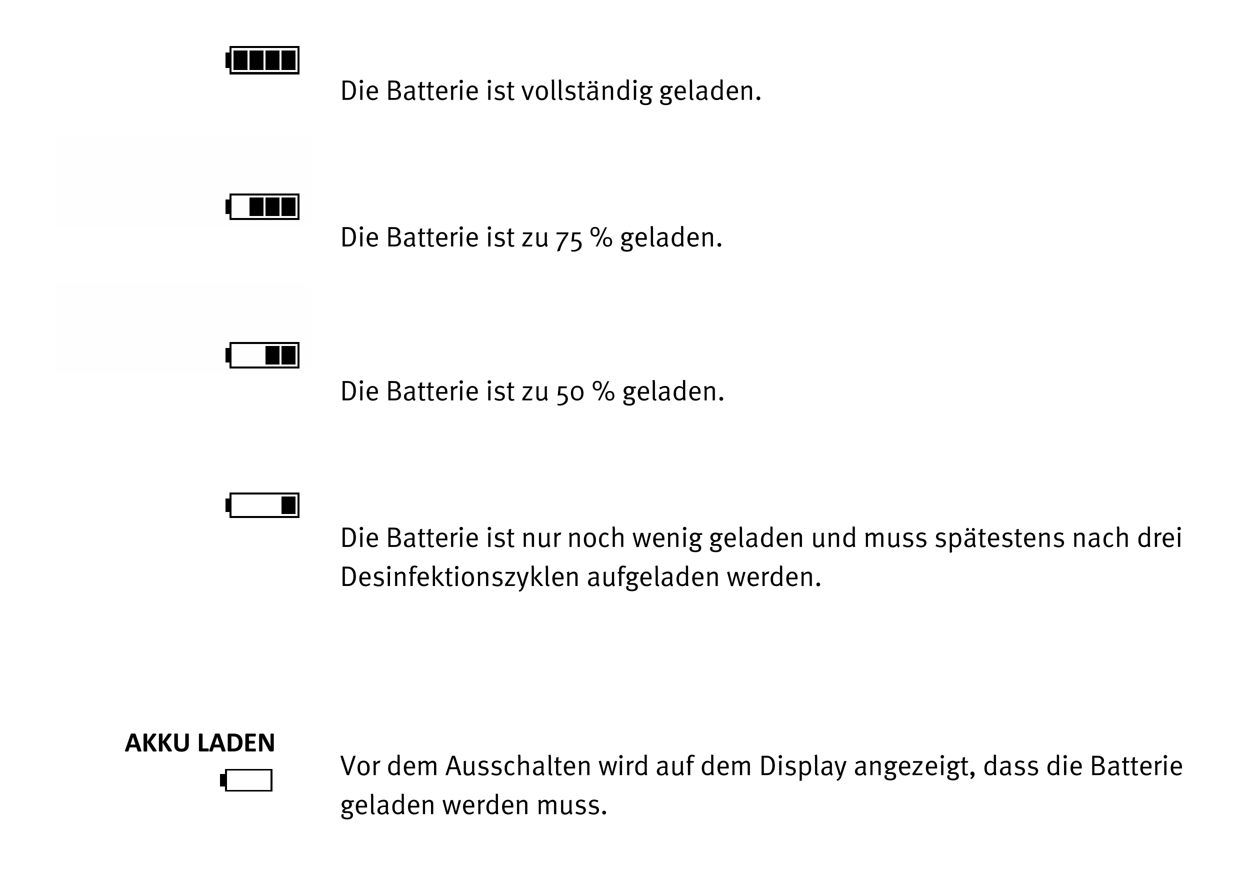
Das Stella System

WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

Die Batterie

Ladestandsanzeige

Der Ladezustand der Batterie wird in der unteren rechten Ecke des Displays der IQ angezeigt.
Es werden vier Ladezustände unterschieden:



Die Batterie ist vollständig geladen.

Die Batterie ist zu 75 % geladen.

Die Batterie ist zu 50 % geladen.

Die Batterie ist nur noch wenig geladen und muss spätestens nach drei Desinfektionszyklen aufgeladen werden.

Vor dem Ausschalten wird auf dem Display angezeigt, dass die Batterie geladen werden muss.

 Die Stella IQ blockiert den Start eines Desinfektionszyklus‘, falls die Batterieladung nicht für einen kompletten Zyklus ausreicht.

 Die Stella IQ blockiert den Start eines Desinfektionszyklus‘, falls die Batterieladung der Pulse nicht für einen kompletten Zyklus ausreicht.

Die Akkulaufzeit der IQ ist von den Betriebsbedingungen und der der Häufigkeit des Gebrauchs abhängig. Bei Funktionsstörungen durch Batterieversagen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren Lieferanten vor Ort. Die Batterie darf nur von einem autorisierten und qualifizierten Techniker ausgewechselt werden.

Laden der Batterie der Stella IQ und Pulse

Abbildung:	Beschreibung:	IQ-Displayanzeige
	Um die Batterie aufzuladen, trennen Sie die Verbindung zwischen der Stella IQ oder der Pulse und der Stella. Die IQ und Pulse können während des Ladevorgangs nicht betrieben werden.	



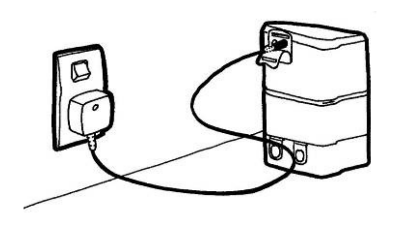
Laden Sie die IQ oder Pulse nicht, während die Module mit der Stella verbunden sind oder sich in der Nähe einer Flüssigkeit befinden.



Zum Laden der IQ und Pulse müssen die richtigen Adapter verwendet werden.

Benutzen Sie das mit „for use with Stella“ gekennzeichnete Netzteil.

Öffnen Sie die Schutzabdeckung des Netzanschlusses an der Rückseite der IQ bzw. Pulse.



Stecken Sie das Netzteil (im Lieferumfang enthalten) ein und verbinden Sie es mit einer Steckdose.

Das Display der IQ zeigt den Ladezustand des Gerätes an.



Das Symbol für eine vollständig geladene Batterie zeigt an, dass der Ladevorgang abgeschlossen ist. Ein kompletter Ladevorgang kann bis zu 12 Stunden dauern.

AKKU-VOLL 

Laden Sie vor der ersten Verwendung

der IQ bzw. Pulse die Batterie auf jeden Fall vollständig auf.



Entfernen Sie nach dem Ladevorgang das Netzteil und schließen Sie die Schutzabdeckung des Netzanschlusses. Um das Eindringen von Wasser oder Desinfektionsmittel in IQ oder Pulse zu verhindern, stellen Sie unbedingt sicher, dass die Schutzabdeckung den Netzanschluss komplett versiegelt.

Datendownload

Der Speicher der Stella IQ zeichnet jeden Schritt des Desinfektionsprozesses auf. Diese Daten sollten regelmäßig heruntergeladen und zusammen mit dem Rückverfolgungsprotokoll, falls es verwendet wird, an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Auf dem zum Download verwendeten Computer oder Notebook (in diesem Dokument zusammenfassend als "PC" bezeichnet) muss vor dem Download die Software „Stella Suite" installiert werden. Weitere Informationen dazu finden Sie in den Anleitungen der Stella Suite, die sich im Anhang dieses Handbuches oder auf der Stella Suite-C D befinden.

Der Datendownload der IQ kann auf zwei Arten erfolgen:

1. Per USB
2. Per Bluetooth

Diese Möglichkeiten werden auf den kommenden Seiten näher erläutert.

Zum Download trennen Sie die Stella IQ von der Basis und platzieren Sie die IQ auf einer sicheren Unterlage und nicht in der Nähe von Flüssigkeiten.

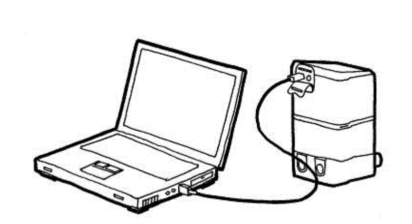
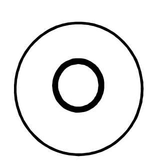


Während des Downloads sind keine Desinfektionszyklen möglich.



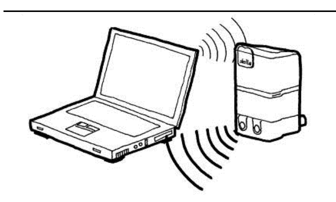
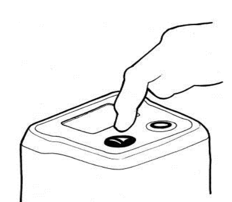
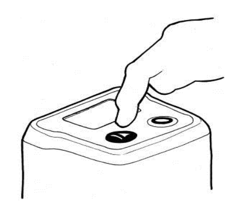
Stellen Sie sicher, dass die Stella Suite auf dem PC oder Laptop installiert wurde, bevor Sie die IQ mit dem USB-Kabel verbinden.

Datendownload per USB

Abbildung:	**Beschreibung:**	**IQ-Displayanzeige**
	**Verbinden Sie das USB-Kabel mit dem PC.** Öffnen Sie die Schutzabdeckung an der Rückseite der IQ und legen Sie den USB-Abschluss frei. **Verbinden Sie die IQ mit dem USB-Kabel.**	
	Die IQ erkennt die USB-Verbindung zu einem PC automatisch; das Stella-Logo wird auf dem Display angezeigt.	
	Die IQ ist nun für den Download bereit und das USB-Symbol wird auf dem Display angezeigt.	
	Öffnen Sie nun die **Stella Suite** auf Ihrem PC und folgen den Bildschirmanweisungen.	
	Wählen Sie am PC in der Stella Suite die Option **"Download"** aus. Das Display der IQ zeigt nun an, dass die Daten übertragen werden.	
	Schalten Sie die IQ nach dem Abschluss der Datenübertragung aus, indem Sie den **AUS**-Knopf drücken. Falls die IQ nicht manuell ausgeschaltet wird, wird sie nach 15 Minuten automatisch herunterfahren.	

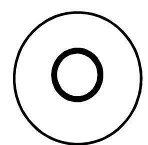
Entfernen Sie das USB-Kabel und schließen Sie die Schutzabdeckung des USB-Anschlusses. Um das Eindringen von Wasser oder Desinfektionsmittel in die IQ zu verhindern, stellen Sie unbedingt sicher, dass die Schutzabdeckung den USB-Anschluss komplett versiegelt.

Datendownload per Bluetooth

Abbildung:	**Beschreibung:**	**IQ-Displayanzeige**
	Aktivieren Sie Bluetooth an Ihrem PC und stellen Sie sicher, dass der PC und die IQ maximal zehn Meter voneinander entfernt sind.	
	**Drücken Sie den AN-Knopf der IQ**, bis ein Signal ertönt.	
	Während das Stella-Logo auf dem Display zu sehen ist, **drücken Sie den AN-Knopf erneut,** bis ein weiterer Piepton zu hören ist.	
	Die IQ ist jetzt für den Download über Bluetooth bereit und zeigt das Bluetooth-Symbol auf dem Display an.	
	**Öffnen Sie die Stella Suite** auf Ihrem Computer. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen und **verbinden Sie ihren PC** per Bluetooth **mit der IQ** (weitere Informationen finden Sie in der Anleitung zur Stella Suite).	

Sobald die Verbindung hergestellt ist, zeigt das Display der IQ ein aktives Signal an.



Abbildung:	Beschreibung:	IQ-Displayanzeige
	Wählen Sie am PC die Option **“Download”** in der Stella Suite aus. Das Display der IQ zeigt nun an, dass die Daten übertragen werden.	
	Schalten Sie die IQ nach dem Abschluss der Datenübertragung aus, indem Sie den **AUS-Knopf** der IQ drücken.	
	Falls die IQ nicht manuell ausgeschaltet wird, wird sie nach 15 Minuten automatisch herunterfahren.	

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Stella, IQ und Pulse

Stella: Basis, Deckel und Kleinteilbehälter

Reinigen Sie nach Gebrauch alle inneren und äußeren Flächen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Falls nötig, können milde Reinigungsmittel, verwendet werden, benutzen Sie jedoch keine Scheuerreiniger oder Pads!

Autoklavieren Sie die Teile, falls die bei Ihnen gültigen Infektionsschutzmaßnahmen dies erfordern. Die Basiseinheit, der Deckel und der Kleinteilbehälter können bei 134 °C drei Minuten autoklaviert werden. Alternativ kann ein stark wirkendes zugelassenen Sporizid verwendet werden.

Basiseinheit, Deckel und Kleinteilbehälter sind aus Apec hergestellt und damit für gelegentliches Autoklavieren geeignet.

IQ und Pulse

Alle Außenflächen von IQ, Pulse, des Netzteils und des USB-Kabels können mit einem passenden Oberflächendesinfektionsmittel intensiv desinfiziert werden.



AUTOKLAVIEREN SIE NICHT die IQ, die Pulse, das Netzteil oder die Dichtungen.



TAUCHEN SIE die IQ, die Pulse oder das Netzteil NIEMALS IN WASSER oder andere Flüssigkeiten ein.

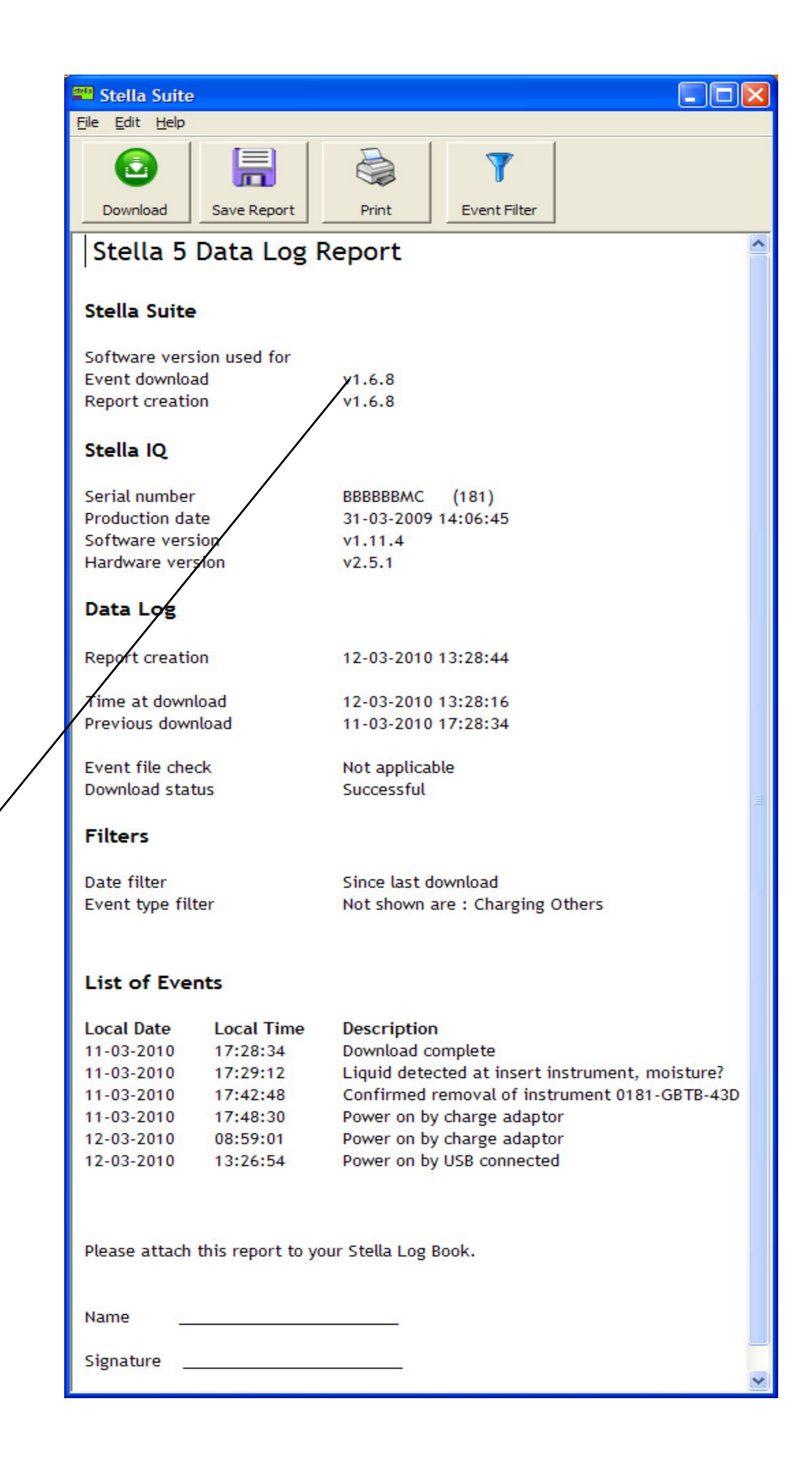
Lagerung und Betriebsbedingungen

Die IQ und Pulse können bei Temperaturen von 10 bis 35 Grad und einer maximalen Luftfeuchtigkeit von 90 % (innerhalb der zugelassenen Temperaturbandbreite) geladen und betrieben werden.

Das Stella-Desinfektionssystem hat die Masse 70 cm x 48 cm x 18 cm und wiegt leer 5,5 kg. Stella kann gestapelt und dank ihrer handlichen Dimensionen und ihres Gewichts leicht transportiert werden.

Wartung und Pflege

Das Stella-System enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Kontaktieren Sie bei Schäden an Teilen den Hersteller oder ihren Lieferanten vor Ort, um Ersatzteile zu erwerben.



Falls Sie mit dem Betrieb des Stella-Systems Probleme haben, lesen Sie im Fragen & Antworten-Teil dieses Handbuchs die Hilfe bei Fehlfunktionen.

Falls Sie das Problem nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Stella-Servicevertreter vor Ort. Halten Sie bei Ihrem Anruf die Seriennummern der Hardware und die Revisionsnummern der Software bereit.

Seriennummern der Hardware: Diese befinden sich auf den Produktstickern der einzelnen Module.

Revisionsnummer der Software: Diese finden Sie im Daten-Protokoll, das Sie mit der Stella Suite von der IQ downloaden können.

IQ, Pulse und deren Netzteile sollten regelmäßig und in Übereinstimmung mit den bei Ihnen gültigen Arbeitsschutzbedingungen auf ihre elektrische Sicherheit getestet werden.

Entsorgung

Die Basiseinheit, der Deckel und der Kleinteilbehälter können nach einer Dekontamination recycelt werden. Es wird angeraten, die Teile vor der Entsorgung zu autoklavieren.
Die IQ und die Pulse enthalten Batterien und Elektronikkomponenten und müssen entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien behandelt werden. Das Modul sollte vor Entsorgung mit einem starken Desinfektionsmittel behandelt werden.

Das Stella System

FEHLERBEHEBUNG UND GLOSSAR

Anleitung für die Fehlersuche und häufig gestellte Fragen (FAQ)

In diesem Abschnitt finden Sie zu Ihrer Unterstützung eine Anleitung für die Fehlersuche, falls Probleme beim Betrieb des Stella-Systems auftreten sollten.

Diese Anleitung zur Fehlerbehebung ist Ihre erste Anlaufstelle zur Unterstützung bei der Problemlösung.

Es gibt drei Tabellen, die die folgenden Bereiche der Fehlersuche abdecken:

Tabelle 1: Beschädigte Waren

Tabelle 2: LCD Anzeigen

Tabelle 3: Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Sollten Sie ein Problem nach Zuhilfenahme dieser Anleitung nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Stella-Handelsvertreter. Ein Verzeichnis der Ansprechpartner finden Sie in der Registerkarte ‘Ansprechpartner’ in diesem Handbuch.

Sollten Sie das Produkt zum Hersteller einschicken müssen, müssen Sie sich zunächst an den Stella-Handelsvertreter wenden, bei dem Sie Ihr Stella-Gerät erworben haben, um die Rücksendung und das Überprüfungsverfahren für Ihr Produkt zu veranlassen. Hierzu müssen Sie ein Produkt-Rücksendungsformular ausfüllen, das Sie auf der letzten Seite dieses Abschnitts finden.

ANLEITUNG FÜR DIE FEHLERSUCHE UND HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Tabelle 1: Beschädigte Waren

Sollte Ihr Stella-Produkt beschädigt sein, identifizieren Sie bitte genau die Art des Problems und befolgen Sie die angegebene Maßnahme.

BESCHÄDIGTE WARE	Identifizieren Sie, welches Problem zutrifft und markieren Sie es mit einem Kreis			Fragen	Maßnahme
Transportschaden	Schaden nur an der Verpackung	Schaden an der Verpackung und am Produkt	Schaden nur am Produkt	*Beschreiben Sie den Schaden und die Ursache des Schadens?*	Bei gültiger Garantie wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt ‘Ansprechpartner’ in diesem Handbuch. Sie können aufgefordert werden, den Fragebogen Produktrücksendung in diesem Abschnitt auszufüllen.
Schaden bei der Benutzung	Fall- oder Stoßschaden	Übermäßiger Verschleiß oder fehlerhafter Einsatz	Unbekanntes Ereignis	*Beschreiben Sie den Schaden und die Ursache des Schadens?*	
Abnutzung und Verschleiß	Verschlissene / beschädigte Steuerungstasten	Anzeige nicht mehr klar lesbar	Die Stella IQ lässt sich nur schwer mit Verbinden oder verfügt über keinen korrekten Sitz in dieser	*Beschreiben Sie die Abnutzung, den Verschleiß und die Reinigungsmethode?*	

Tabelle 2: LCD Anzeigen.

In diesem Abschnitt finden Sie eine Tabelle mit Erläuterungen und Maßnahmen, wenn Ihnen eine Fehlermeldung oder Warnung zum Batterieladezustand Ihrer Stella IQ angezeigt wurde

STELLA IQ ANZEIGE	**Fehlerbeschreibung**	**Maßnahme**
VENTIL NICHT GEÖFFNET	Diese Fehlermeldung kann beim Einschalten der Stella IQ auftreten. Sie hängt mit dem Selbstcheck zusammen, den die Stella IQ vor dem Start eines Desinfektionszyklus durchführt. Die Stella IQ hat erkannt, dass das Ventil, das den Durchlauf von Flüssigkeit steuert, nicht geschlossen ist. Stella beginnt keinen Desinfektionszyklus.	Überprüfen Sie die Ablauföffnungen der Stella IQ in ausgeschaltetem Zustand; überprüfen Sie das Kugelventil auf Fremdkörper und entfernen Sie Schmutzablagerungen. Starten Sie die Stella IQ neu, indem Sie Sie einschalten.
	Batterie nur wenig geladen. Die Stella IQ wird ihren Betrieb nicht starten, wenn es über eine zu geringe Batterieladung verfügt, um einen Zyklus vollständig durchzuführen.	Laden Sie die Stella IQ erneut, wenn ein Zyklus vollständig abgeschlossen ist. Um die Batterie vollständig zu laden, ist eine Ladedauer von 12 Stunden erforderlich.
AKKU AUFLADEN	Batterie nur wenig geladen.	Die Stella IQ wird ihren Betrieb nicht starten, wenn sie über eine zu geringe Batterieladung verfügt, um einen Zyklus vollständig durchzuführen. Laden Sie die Stella IQ erneut, wenn ein Zyklus vollständig abgeschlossen ist. Um die Batterie vollständig zu laden, ist eine Ladedauer von 12 Stunden erforderlich.
AKKU WIRD GELADEN	Die Stella IQ lädt gerade.	Lassen Sie die Stella IQ den Ladevorgang bis zur vollständigen Ladung durchführen. Wenn die Stella IQ vollständig geladen ist, wird das Batteriesymbol als voll dargestellt.
AKKU-VOLL	Die Batterie ist jetzt vollständig geladen.	Die Stella IQ ist einsatzbereit.
KEINE BATTERIE		Die Stella IQ startet ihren Betrieb nicht. Wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter.

		Vgl. Abschnitt 'Ansprechpartner' in diesem Handbuch.
BATTERIE ERSETZEN		Die Stella IQ startet ihren Betrieb nicht. Wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt 'Ansprechpartner' in diesem Handbuch.

Tabelle 2: LCD Anzeigen

In diesem Abschnitt finden Sie eine Tabelle mit Erläuterungen und Maßnahmen, wenn Ihnen eine Fehlermeldung oder Warnung zum Batterieladezustand Ihres Stella IQ angezeigt wurde

X FEHLER		Sollte die Stella IQ während des Betriebs eine Unregelmäßigkeit feststellen, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Abhängig von der Meldung, kann der Benutzer entscheiden, ob der Desinfektionszyklus vollständig durchgeführt wurde oder nicht erfolgreich war. Für den Fall eines nicht erfolgreich durchgeführten Desinfektionszyklus, zeigt die Stella IQ die Warnung 'X Fehler', gefolgt von (abwechselnd mit) einer Beschreibung des Fehlers. Im Allgemeinen wurde, wenn die Anzeige die Meldung 'X Fehler' anzeigt, der Zyklus nicht erfolgreich abgeschlossen und das Instrument muss erneut desinfiziert (neu behandelt) werden. Wenn die Anzeige nicht die Meldung 'X Fehler' anzeigt, hat der Fehler die sichere Desinfektion des Instruments nicht beeinflusst und der Bestätigungscode für dieses Verfahren wird ausgegeben. Identifizieren Sie die abwechselnd dargestellten IQ Anzeigedarstellungen und befolgen Sie die in der nachfolgenden Tabelle empfohlene Maßnahme.
STELLA IQ ANZEIGE	**Fehlerbeschreibung**	**Maßnahme**
VENTIL NICHT GEÖFFNET ENTFERNE INSTRUMENT	Die Stella IQ hat erkannt, dass sich das Ablaufventil nicht geöffnet hat. Dies kann während oder nach dem Desinfektionszyklus auftreten.	**Die Anzeige der Stella IQ fordert Sie dazu auf, das Instrument zu entnehmen.** Tragen Sie Handschuhe und Schutzausrüstung, wie vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlen. Entnehmen Sie das Instrument vorsichtig aus dem Desinfektionsmittel.

		Bestätigen Sie die Entnahme, indem Sie die **OK-Taste** drücken. BITTE BESTÄTIGEN Es wird ein Bestätigungscode angezeigt und im Stella IQ Datenprotokoll verzeichnet. Hinweis Änderung der Reihenfolge: ** Wenn kein Bestätigungscode angezeigt wird, wurde der Zyklus nicht erfolgreich durchgeführt; das Instrument muss daher erneut desinfiziert (neu bearbeitet) werden. **Leeren Sie vorsichtig das Desinfektionsmittel aus** und entsorgen Sie es entsprechend den Herstelleranweisungen. **Schalten Sie die IQ aus.** **Überprüfen** Sie die Ablauföffnungen der Stella IQ; überprüfen Sie das Kugelventil auf Fremdkörper und **entfernen** Sie Schmutzablagerungen. **Starten** Sie die Stella IQ **neu**, indem Sie sie einschalten.

Tabelle 2: LCD Anzeigen

In diesem Abschnitt finden Sie eine Tabelle mit Erläuterungen und Maßnahmen, wenn Ihnen eine Fehlermeldung oder Warnung zum Batterieladezustand Ihres Stella IQ angezeigt wurde

STELLA IQ ANZEIGE	**Fehlerbeschreibung**	**Maßnahme**
VENTIL NICHT GESCHLOSSEN	Die Stella IQ hat erkannt, dass sich das Ventil nicht geschlossen hat. Dieser Fehler kann auftreten, nachdem der Desinfektionszyklus vollständig beendet und das Desinfektionsmittel abgelassen wurde.	Wenn das Desinfektionsmittel im Gerät verblieben ist, ist es manuell aus der Stella abzulassen. Schalten Sie die Stella IQ ab und starten Sie sie neu. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt 'Ansprechpartner' in diesem Handbuch.
LECK	Diese Fehlermeldung kann während oder nach dem Desinfektionszyklus auftreten. Sie gibt eine mögliche Leckstelle an, da das Gerät erkannt hat, dass das Flüssigkeitsniveau im Inneren der Stella Basis sinkt. Wenn eine undichte Stelle aufgetreten ist, kann es sein, dass Teile der Instrumente nicht über die erforderliche Kontaktzeit vollständig mit dem Desinfektionsmittel in Berührung gekommen sind. Der Zyklus wird daher als nicht erfolgreich abgeschlossen betrachtet.	Vergewissern Sie sich, dass nachdem Stella das Desinfektionsmittel abgelassen hat, die Stella IQ **korrekt und so dicht wie möglich** mit der Stella Basis verbunden wurde. Starten Sie den Zyklus erneut. Wenn die undichte Stelle weiterhin vorhanden ist: Das Aufbringen einer kleinen Menge Silikonschmiermittels (Stella Lube) in jede der Stella IQ Einlassöffnungen, kann zu einem dichten Sitz an der Stella Basis beitragen. Wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt 'Ansprechpartner' in diesem Handbuch.
SCHEITERN Fault 32	Der Desinfektionszyklus wurde manuell unterbrochen. Die Stella IQ schaltet sich automatisch ab. Die Stella (bzw. das Instrument) hat keinen erfolgreich abgeschlossenen Desinfektionszyklus durchlaufen.	Starten Sie die Stella IQ neu und führen Sie einen vollständigen Desinfektionszyklus durch.
52,53,54,55,56,57,58,80,81		Versuchen Sie nicht einen Desinfektionszyklus durchzuführen, wenn einer dieser Fehlercodes auf Ihrer Stella IQ angezeigt werden sollte. Wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt 'Ansprechpartner' in diesem Handbuch.

Tabelle 3: Häufig gestellte Fragen (FAQ) **In diesem Abschnitt finden Sie eine Anleitung zur Fehlersuche bei häufig vorkommenden Fragen.**		
	Fehlerbeschreibung	**Maßnahmen**
LEISTUNG	Das Produkt schaltet sich nicht ein oder arbeitet mit Unterbrechungen. Produkt kann nicht starten oder bleibt ausgeschaltet.	Die Stella IQ beginnt mit keinem Zyklus, wenn sie nicht über eine ausreichende Batterieladung zur vollständigen Beendigung eines ganzen Zyklus verfügt. Bitte laden Sie das Produkt für eine Dauer von 12 Stunden. **Bei dringend erforderlicher Nutzung im Notfall;** das Produkt muss mindestens drei Stunden laden, bevor es betriebsbereit ist (vollständig funktionieren wird). Bitte laden Sie das Gerät für eine Dauer von 12 Stunden.
	Während des Ladevorgangs lässt sich das Gerät nicht einschalten bzw. lädt mit Unterbrechungen.	Überprüfen Sie, ob die Netzspannung im Bereich 110 – 240V ~ liegt. Überprüfen Sie, ob der Netzadapter einwandfrei arbeitet, ob die korrekte Steckerpolarität verwendet wird und ob der Adapter keinen Verschleiß oder Beschädigungen aufweist.
	Das Produkt ist auch nach 12 Stunden nicht vollständig geladen	Wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt ‘Ansprechpartner’ in diesem Handbuch.
Weitere Informationen finden Sie in den Tabellen Elektromagnetische Emissionen im Abschnitt Vorschriften und Garantie in diesem Handbuch.	Das Produkt lässt sich nicht ausschalten	Wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt ‘Ansprechpartner’ in diesem Handbuch.
	Aus der Basis der Stella tritt Wasser aus.	Überprüfen Sie, ob die Stella IQ fest mit der Basis verbunden ist. Vergewissern Sie sich, dass der Ablaufschlauch befestigt und wasserdicht ist.
	Es tritt Wasser aus dem Ventilauslass aus.	Hinweis: Es tritt überschüssige Flüssigkeit am Ablauf aus, wenn die Stella überfüllt ist. Auch wenn das Instrumentenfach mit fünf Litern gefüllt wird, fließt eine

HARDWARE		kleine Menge Flüssigkeit in den Überlaufbereich und aus dem Ablauf. Das Kugelventil ist evtl. nicht korrekt geschlossen. Überprüfen Sie, ob der Ablauf der Stella Basis blockiert ist. Ist dies der Fall, spülen Sie den Ablauf mit sauberem Wasser durch. Entfernen Sie sämtliche Fremdstoffe aus den Ablaufauslässen der IQ.
	Wasser tritt aus einer undichten Stelle anscheinend aus der Steckerabdeckung des Elektronikgehäuses aus.	Wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt 'Ansprechpartner' in diesem Handbuch.
	LCD Anzeige ist schlecht lesbar	Entfernen Sie das Produkt von einer direkten Wärmequelle bzw. direkter Sonneneinstrahlung.
	Die LCD Anzeige zeigt fehlerhafte Informationen	Vgl. mit dem mit der Stella mitgelieferten "Bedienungshandbuch" und folgen Sie den entsprechenden Anweisungen.
	Die LCD Anzeige arbeitet mit Unterbrechungen	Wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter. Vgl. Abschnitt 'Ansprechpartner' in diesem Handbuch.

Tabelle 3: Häufig gestellte Fragen (FAQ)

In diesem Abschnitt finden Sie eine Anleitung zur Fehlersuche bei häufig vorkommenden Fragen.

	Fehlerbeschreibung	Maßnahmen
	USB: Download bzw. Firmware Upgrade ungleichmäßig oder nicht möglich	Überprüfen Sie, ob sich das USB-Kabel in einem guten Zustand, ohne Kabelschäden, gebrochene oder sichtbare Litzen, befindet. Überprüfen Sie, ob die Steckerverbindungen sich in einem guten Funktionszustand befinden. Überprüfen Sie, ob es sich bei der auf dem PC installierten Stella Programmversion um die aktuellste Version handelt. **HINWEIS -** Die Stella Suite muss auf dem PC installiert und die CD in das Laufwerk am PC eingelegt sein, **bevor** die IQ am USB-Port des PC angeschlossen wird. **Wenn die IQ vor der Installation an den PC angeschlossen wurde, öffnen Sie das** Start-Menü an Ihrem PC, wählen Sie Systemsteuerung. Wählen Sie System, Hardware, Gerätemanager. Verbinden Sie die IQ und den PC mit Hilfe des USB-Kabels. Wählen Sie nun am PC "Universal Serial Bus Controllers", öffnen Sie dann das Drop-Down-Menü für die Auswahl, klicken Sie mit der **rechten** Maustaste auf "USB Tristel" und "Deinstallieren". Trennen Sie das USB-Kabel von der IQ. **Den USB-Treiber installieren** Legen Sie anschließend die Stella Programm-CD in das entsprechende Laufwerk Ihres PC und installieren Sie die Stella Suite. Schließen Sie die IQ am USB Port an und befolgen Sie die Installationsanweisungen des USB Installationsassistenten.
KOMMUNIKATION	Bluetooth: Download ungleichmäßig oder nicht möglich	Befolgen Sie die Anweisungen aus dem Installationshandbuch “Stella Suite Bluetooth Installation User Guide”, das sich auf der Stella Programm CD befindet. **HINWEIS -** Die Stella Suite muss auf dem PC installiert und die Bluetooth Kommunikationsverbindung entsprechend den Bluetooth Geräteanweisungen des auf dem PC verwendeten Geräts konfiguriert sein.

Weitere Informationen finden Sie in den Tabellen Elektromagnetische Emissionen im Abschnitt Vorschriften und Garantie in diesem Handbuch.		Schalten Sie die IQ in den Bluetooth-Modus, indem Sie die Taste ON drücken, drücken Sie diese Taste erneut während der Anzeige des Stella-Logos. Klicken Sie auf das Bluetooth-Symbol im unteren Bereich Ihres PC-Bildschirms, um den für die IQ zugewiesenen Kommunikations-Port zu identifizieren. Öffnen Sie die Stella Suite; wählen Sie dann in der Registerkarte „Datei“ den Menüpunkt „Konfiguration“, wählen Sie den Reiter „Bluetooth“ und setzen einen Haken bei der Option "Bluetooth verwenden". Wählen Sie den der IQ zugewiesenen "Com Port" und klicken Sie auf "OK". Schließen Sie die Stella Suite. (Der entsprechende Code des seriellen Ports für die Kommunikationsverbindung lautet “1234”). Benachbarte elektrische und Mobilfunk-Geräte können elektrische Interferenzen verursachen und die Leistung der Bluetooth Kommunikationsverbindung beeinflussen. Entfernen Sie die IQ und den PC von Geräten mit starker elektromagnetischer Strahlung wie z.B. Funksender und elektromagnetische MRI Bilderzeugungsgeräte etc. Bringen Sie die IQ innerhalb eines 10m Radius des PC Bluetooth Kommunikationsgeräts. Wenn die IQ während eines Bluetooth Downloads abschaltet, laden Sie sie für eine Dauer von 12 Stunden, bevor Sie sie erneut einsetzen.

Tabelle 3: Häufig gestellte Fragen (FAQ)

In diesem Abschnitt finden Sie eine Anleitung zur Fehlersuche bei häufig vorkommenden Fragen.

	Fehlerbeschreibung	Maßnahmen

KOMMUNIKATION	Das Produkt schaltet sich nach einem Firmware-Update nicht mehr ein	Schließen Sie den Netzadapter bzw. das USB-Kabel an und drücken Sie die AN-Taste einmal, um die Softwareversion zu überprüfen. Überprüfen Sie, ob die korrekte und aktuellste Firmware installiert ist. Wiederholen Sie das Update, falls erforderlich. Entfernen Sie während des Firmware-Updates nicht das USB-Kabel, bis das Update zu 100% ausgeführt wurde. (Wird durch zwei Piep-Töne angegeben) Überprüfen Sie das USB-Kabel bzw. den Netzadapter auf einen guten Betriebszustand.
	Die Stella Suite bestätigt nicht, dass die IQ angeschlossen ist	Wenn die Stella IQ an den PC vor der Installation der Stella Suite angeschlossen wurde, wird sie nicht bestätigen, dass die Stella IQ angeschlossen ist. **Wenn die IQ vor der Installation an den PC angeschlossen wurde, öffnen Sie das** Start-Menü an Ihrem PC, wählen Sie Systemsteuerung. Wählen Sie System, Hardware, Gerätemanager. Verbinden Sie die IQ und den PC mit Hilfe des USB-Kabels. Wählen Sie nun am PC "Universal Serial Bus Controllers", öffnen Sie dann das Drop-Down-Menü für die Auswahl, klicken Sie mit der **rechten** Maustaste auf "USB Tristel" und "Deinstallieren". Trennen Sie das USB-Kabel von der IQ. **Den USB-Treiber installieren** Legen Sie anschließend die Stella Programm-CD in das entsprechende Laufwerk Ihres PC und installieren Sie die Stella Suite. Schließen Sie die Stella IQ am USB Port an und befolgen Sie die Installationsanweisungen des USB Installationsassistenten Wenn das Problem sich hierdurch nicht lösen lässt, kann evtl. die falsche Firmware für die Installation gewählt worden sein. Wählen Sie die richtige Firmware bzw. eine frühere Version und wiederholen Sie das Firmware Update. Die aktuellste Firmware finden Sie unter www.stella-performance.com. Klicken Sie auf "Updates" und befolgen Sie die Anweisungen.
	Nach einem Firmware-Update tritt ein Fehleralarm auf.	Evtl. wurde die Firmware nicht korrekt installiert. Öffnen Sie das Menü “Firmware update” in der Hilfe der Stella Suite bzw. auf der Internetseite www.stella-performance.com. Klicken Sie auf "Updates" und befolgen Sie die Anweisungen.

Weitere Informationen finden Sie in den Tabellen Elektromagnetische Emissionen im Abschnitt Vorschriften und Garantie in diesem Handbuch.	Nach einem zweiten Download werden mir keine Ereignisse angezeigt?	Die Stella IQ lädt standardmäßig nur Ereignisse herunter, die seit dem letzten Download aufgetreten sind. Daher werden nach einem unmittelbaren zweiten Download keine Details im Bericht angezeigt, bis weitere Ereignisse der Stella IQ aufgetreten sind. Um die vorherigen Ereignisse anzeigen zu lassen, klicken Sie auf das Symbol "Ereignisfilter", wählen den von Ihnen gewünschten Datenbereich und klicken anschließend auf "OK". Anschließend wird der Ereignisbericht angezeigt.

Tabelle 3: Häufig gestellte Fragen (FAQ) In diesem Abschnitt finden Sie eine Anleitung zur Fehlersuche bei häufig vorkommenden Fragen.		
	Fehlerbeschreibung	**Maßnahmen**
ANDERE	Die Stella IQ aktiviert nicht automatisch den Desinfektionszyklus bzw. fordert dauerhaft eine manuelle Aktivierung.	Wenden Sie sich an den Stella-Handelsvertreter, von dem Sie das Gerät erworben haben, wenn dieses Problem wiederholt auftritt. **Handelt es sich um ein einmaliges Problem, versuchen Sie mit einer der nachfolgenden Maßnahmen Abhilfe zu schaffen**: Das Innere des Durchlaufs kann verstopft sein. Starten Sie die Stella IQ neu. Wasser oder Luftblasen wirken evtl. auf den internen Sensor ein. Das Gerät benötigt eine manuelle Aktivierung. Halten Sie die Taste ON gedrückt, um das Gerät manuell zu aktivieren. Halten Sie das Produkt horizontal, drücken Sie die AN-Taste; hierdurch wird das Ventil geschlossen. Spülen Sie anschließend den Durchlauf mit sauberem Wasser; drehen Sie das Gerät um und spülen Sie den Durchlauf von der anderen Seite. Lassen Sie die Stella IQ trocknen. Sobald sie trocken ist, starten Sie die Stella IQ neu.

Sollten Probleme weiterhin auftreten, wenden Sie sich an Ihren Stella-Handelsvertreter, von dem Sie das Gerät erworben haben. Die entsprechenden Ansprechpartner finden Sie im Abschnitt 'Ansprechpartner' dieses Handbuchs.

FRAGEBOGEN PRODUKTRÜCKSENDUNG

(Dieser Frageboden muss jedem Produkt beigefügt werden, das zur Untersuchung an Ihren Stella Servicevertreter eingeschickt wird)

KUNDENINFORMATION			
Ansprechpartner		Krankenhaus/Klinik	
Tel.		Abteilung	
E-Mail		Stadt	
		Lieferadresse:	
Adresse 1		Adresse 2	
Stadt		Bezirk	
Land		PLZ	
PRODUKTINFORMATION			
Service Untersuchungsnummer		Stella Servicevertreter	
Produktname und Seriennummer		Kaufdatum	
Anwendung für Nutzung		Lieferant und Handelsvertreter	
Nutzung (pro Woche)		Datum und Uhrzeit der Störung	
Ort der Nutzung		Verwendete Chemikalie	
STÖRUNG			
Störungsart Auf dem LCD oder im Download-Bericht angezeigter Fehlercode:		**Fehlerbeschreibung** Was passierte, bevor die Störung auftrat? Erläutern Sie die Störung und evtl. Abhilfemaßnahmen:	
SUPPORT			
Allgemeine Fragen Haben Sie die Installations- und Bedienungsanleitung gelesen?	Ja/Nein	**Probleme der Störung:** Haben Sie die häufig gestellten Fragen und den Abschnitt Fehlersuche im	Ja/Nein

		Bedienungshandbuch gelesen?	

Verzeichnis der im Stella-System verwendeten Graphiksymbole

	Zerbrechlich. Vorsichtig behandeln.
	Paletten nicht stapeln.
	Betrieb innerhalb eines zulässigen Temperaturbereichs von 10°C bis 35°C mit einer max. zulässigen Luftfeuchtigkeit von 90% (innerhalb des vorgeschriebenen Temperaturbereichs). Lagerung und Transport innerhalb eines Temperaturbereichs von -10°C bis 40°C.
	Material kann recycelt werden.
	Erfüllt 47 Code of Federal Regulations, Teil 15 und Teil 18, der Vorschriften der Federal Communications Commission (nur für die USA relevant).
	Als medizinisches Gerät mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Dieses Gerät entspricht der Europäischen Medizingeräte-Direktive 93/42/EEC sowie der diesbezüglichen Abänderungen 2007/47/EC.
	Bedienungshinweise vor der Verwendung lesen.
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Wiederzuverwerten in Übereinstimmung mit der WEEE-Direktive. Dieses Gerät darf im Rahmen der Europäischen Direktive 2002/96/EC nicht als Hausmüll entsorgt werden.
	Bluetooth aktiviert

	USB aktiviert
12 V ⎓ 200 mA	Anforderungen an die Gleichstromversorgung und die Polarisierung
IP64	Schutz gegen das Eindringen von Stoffen: Vollständig gegen Staub geschützt; Spritzwasser-geschützt von allen Seiten: geringfügiges Eindringen kann vorkommen

Das Stella System

RICHTLINIEN, VERORDNUNGEN & GARANTIE

Garantie für Stella IQ und Stella Pulse

Beschränkte Garantie

Tristel Solutions Limited / Stella Performance Limited (im Folgenden als „die Gesellschaft" bezeichnet) garantiert, dass das Stella System und verbundene Teile und Zubehör (im Folgenden als „das Produkt" bezeichnet) mit den schriftlichen Spezifikationen der Gesellschaft übereinstimmen und frei von Mängeln in Material und Verarbeitung sind für den bestimmungsgemäßen, gewöhnlichen Gebrauch und Einsatz.

Unbeschadet abweichender Bestimmungen in der vorliegenden Informationsschrift beläuft sich die Garantiefrist für die Stella Basis, Deckel, Wanne und Deckel für Kleinteile and Zubehör, soweit von der Gesellschaft geliefert, einschließlich unter anderem Dichtungshülsen, Kabel und Ladegerät auf sechzig (60) Tage ab dem Datum der Installation.

Sowohl für Stella IQ als auch für Stella Pulse gilt, wenn sie angemessen und in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen behandelt werden, eine Garantiefrist von zwölf (12) Monaten ab dem Datum der Lieferung durch die Gesellschaft. Die Stella IQ muss auf der Stella Performance Website www.stella-performance.com/register.html registriert werden, damit die Garantie gültig ist und bevor Garantieansprüche behandelt werden können.

Garantien werden durch falschen Gebrauch oder nicht autorisierte Verfälschung des Produkts unwirksam. Die Garantie erstreckt sich nicht – und die Gesellschaft hat insoweit keine Garantieverpflichtung - auf Schäden an einem Produkt, die einen der folgenden Umstände als Ursache haben oder damit im Zusammenhang stehen:
(1) externe Ursachen wie beispielsweise Unfälle, Vandalismus, Stromausfall oder Überspannung,
(2) Missbrauch, falscher Gebrauch oder Vernachlässigung des Produkts durch den Kunden oder einen anderen Nutzer oder durch den Gebrauch von nicht autorisierten Verbrauchsmaterialien oder Zubehör Dritter,
(3) nicht im Einklang mit den Produkt-Gebrauchsanweisungen stehenden Gebrauch,
(4) das Versäumnis des Kunden, erforderliche präventive Wartung und Sorgfalt vorzunehmen bzw. anzuwenden, oder
(5) nicht von der Gesellschaft autorisierte Wartung oder Reparatur.

Beschränkung der Mängelansprüche

Die Garantieverpflichtung der Gesellschaft nach dieser Informationsschrift ist begrenzt auf die Reparatur oder den Ersatz (nach Wahl der Gesellschaft) des mangelhaften Produkts oder eines seiner Teile, das die Gesellschaft für mangelhaft erachtet. Dies ist der einzige Anspruch des Kunden auf Abhilfe im Bezug auf einen von der Garantie abgedeckten Mangel. Um die Garantie

in Anspruch zu nehmen, muss der Kunde die Gesellschaft oder ihre Vertreter im Land der Installation über den Mangel informieren, bevor die Garantiefrist abgelaufen ist, binnen dreißig (30) Tagen nach Entdeckung des Mangels. Die Benachrichtigung an die Gesellschaft muss eine hinreichend detaillierte Beschreibung des Problems und den vollständigen Bericht, wie er von der IQ bei Einsatz von Stella Suite heruntergeladen werden kann, mit allen Einzelheiten beginnend sieben (7) Tage vor erstmaliger Kenntnisnahme des Mangels. Nach Erhalt der offiziellen Rücksendegenehmigung (RGA) muss der Kunde das defekte Teil oder Produkt umgehend an die Gesellschaft (oder deren autorisierten Vertreter) zurücksenden, wie auf der RGA beschrieben, und dabei Fracht und Versicherung im Voraus bezahlen. Die Gesellschaft ist nicht verantwortlich für Schäden, die während der Lieferung entstehen.

Haftungsausschluss

Die vorstehende Garantie stellt die gesamte Garantieverpflichtung der Gesellschaft gegenüber dem Käufer der Produkte dar. Sie tritt an die Stelle aller anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantien der Gesellschaft, einschließlich beispielsweise einer Garantie der Tauglichkeit zum Gebrauch oder Eignung für einen bestimmten Zweck, und die Gesellschaft gibt keine Zusicherung und keine Garantie, dass ein Produkt den Anforderungen des Kunden genügt. Die Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Produktmängel ist ausschließlich beschränkt auf Reparatur und Ersatz nach Maßgabe der vorliegenden Garantieerklärung.

Soweit gesetzlich zulässig haftet die Gesellschaft dem Kunden unter keinen Umständen auf Ersatz für Folgeschäden, Begleitschäden, unmittelbare Schäden oder Sonderschäden oder Verluste, einschließlich beispielsweise Schadensersatz aufgrund oder im Zusammenhang mit Fehlfunktionen, Verzögerungen, entgangenem Gewinn, Betriebsunterbrechung oder Verlust von Geschäft oder erwarteten Gewinnen, und zwar auch dann, wenn die Gesellschaft über die Wahrscheinlichkeit des Auftretens solcher Schäden in Kenntnis gesetzt worden ist.

Diese Garantie gibt dem Kunden ganz bestimmte Rechte und die Kunden können außerdem andere Rechte haben, die sich von Rechtsprechung zu Rechtssprechung unterscheiden.

In keinem Fall überschreitet die Haftung der Gesellschaft den ursprünglichen Kaufpreis des von der Garantie abgedeckten Produkts. Kein Vertreter oder Agent der Gesellschaft ist autorisiert, die Gesellschaft auf irgendeine andere Zusicherung oder Garantie im Hinblick auf die Produkte zu verpflichten und der Kunde akzeptiert die Produkte nach Maßgabe vorstehender Bestimmungen.

Behördenrechtliche Information



Das Stella System ist CE gekennzeichnet als medizinisches Gerät der Klasse IIb nach Maßgabe der Richtlinie 93/42/EC über Medizinprodukte und der diese betreffenden Änderungsrichtlinie 2007/47/EC.

Stella ist so konzipiert und hergestellt, dass sie die folgenden Standards erfüllt:

EN 13485:2003	Medizinprodukte– Qualitätsmanagement-Systeme – Anforderungen für Regulierungszwecke
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
EN 60601-1-2:2007	Elektromagnetische Verträglichkeit für Medizinprodukte
EN 61000-3-2:2006	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Grenzwerte für Oberschwingungsströme
EN 61000-3-3:1995	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Begrenzung von Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen
EN 61000-4-2:1995	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität
EN 61000-4-3:2006	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder
EN 61000-4-4:2004	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Prüf-und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst
EN 61000-4-5:2006	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Prüf-und Messverfahren - Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen
EN 61000-4-6:2007	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Prüf-und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder
EN 61000-4-8:1994	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Prüf-und Messverfahren - Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen
EN 61000-4-11:2004	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Prüf-und Messverfahren - Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und

	Spannungsschwankungen
EN61010-2-040:2005	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials
BS 5452	Spezifikation für Krankenhaus-Hohlkörper aus Kunststoffen - Ziffern 9,10 and 11 (nur bezüglich Deckel und Basis)
EN 1041:2008	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
2002/96/EC	Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE Directive)
2002/95/EC	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe (ROHS Directive)

Dies beinhaltet die Übereinstimmung mit einschlägigen Anforderungen zu Umweltbedingungen.

Elektromagnetische Strahlung und Störfestigkeit EN60101-1-2:2007

Stella

Im Hinblick auf elektromagnetische Strahlung ist Stella auf Entsprechung mit IEC 60601-1 CISPR11 Gruppe 1, Klasse B getestet. Die Prüfung ist unter Verwendung folgender Teile vorgenommen worden, die mit dem Stella System geliefert werden.

Beschreibung des Gegenstandes	Länge	Hersteller	Teile-Nummer
USB Kabel Typ A bis B	1m	Dynamix	C-U2AB-1
GPP10 Medial Power Plug Pack	Not Applicable	FRIWO	1950067

<u>Warnhinweise:</u>

Der Gebrauch von anderem Zubehör und anderen Kabeln als denjenigen, die angegeben sind, mit Ausnahme des Power Pack und der Kabel, die vom Hersteller des Stella Systems als Ersatz verkauft werden, können zu erhöhter Strahlung oder reduzierter Störfestigkeit des Stella Systems führen.

Geräte in der Nähe:

Das Stella System sollte nicht in der Nähe oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten eingesetzt werden. Wenn angrenzender oder gestapelter Einsatz nötig ist, dann sollte das Stella System auf normalen Betrieb hin beobachtet werden in derjenigen Konfiguration, in der es genutzt wird.

Betrieb in feuchter Umgebung:

Halten Sie Stella IQ und Stella Pulse fern von feuchten Stellen, wenn es sich im Ladezustand befindet oder mit einem Computer-Endgerät über eine USB-Verbindung verbunden ist. Versuchen Sie nicht, Stella für Desinfektionszwecke zu nutzen, während Sie aufladen oder herunterladen. Entfernen Sie IQ von der Stella Basis und halten Sie es fern von feuchten Stellen.

Schließen Sie die Stromverschlusskappe:

Entfernen Sie alle Kabel vom Stella IQ und Stella Pulse und stellen Sie sicher, dass die rückwärtige Strom-Verschlusskappe fest geschlossen ist, während das Stella IQ oder Stella Pulse Desinfektionszyklen oder Reinigungen durchführt.

Das Stella System ist für den Einsatz und die Verbindung mit anderen Computer-Geräten in Hospitälern und häuslichen Umgebungen gedacht. Beachten Sie Tabelle 1, Tabelle 2, Tabelle 4 und Tabelle 6 gemäß des Standards EN60601-1-2:2007 (Klausel 5.2.2.1.), wie nachstehend aufgeführt.

EN60601-1-2:2007 (5.2.2.1) Tabelle 1

Entsprechenserklärung: CISPR 11 Gruppe 1 Stella IQ erfüllt die Anforderungen von Klasse B, IEC 61000-3-2 Klasse A and IEC 61000-3-3.

Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung		
Das Stella System ist für den Einsatz in nachstehend beschriebener elektromagnetischer Umgebung gedacht. Der Endnutzer von Stella IQ sollte sicherstellen, dass es in solcher Umgebung genutzt wird.		
EMISSIONS-TEST	ANFORDERUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - ORIENTIERUNGSHILFE
HF Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Stella IQ nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher ist seine HF-Strahlung sehr niedrig, so dass wahrscheinlich keine Störungen mit angrenzenden elektronischen Geräten auftreten.
HF Strahlung CISPR 11	Klasse B	Stella IQ ist geeignet zum Einsatz in allen Räumlichkeiten, einschließlich Wohnräumen und solchen, die mit dem öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetz verbunden sind, welches Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Oberschwin-gungsströme	Klasse A	
Spannungs-schwankungen und Flickerstrahlung IEC 61000-3-3	Erfüllt	

EN60601-1-2:2007 (5.2.2.1) Tabelle 2

Entsprechenserklärung: Stella IQ entspricht allen IEC 60601 Test Ebenen dieser Ergänzungsnorm für Anforderungen an die Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen.

Orientierungshilfe und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Stella System ist gedacht für die Nutzung in der nachstehenden elektromagnetischen Umgebung. Der Endnutzer von Stella IQ sollte sicherstellen, dass es in solcher Umgebung genutzt wird.			
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601 TESTEBENE	ENTSPRECHENS-GRAD	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ORIENTIERUNGSHILFE
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	±6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, dann sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/burst IEC 61000-4-4	± 2kV für Stromleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangs-Leitungen	± 2kV für Stromleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangs-Leitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Hospitalumgebung entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Erde	± 1kV Gegentakt (differential mode) ± 2 kV Gleichtakt (common mode)	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Hospitalumgebung entsprechen

Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Input-Leitungen IEC 61000-4-8	< 5% UR (>95 % Abfall in Ur) für 0,5 Zyklus 40% Ur (60% Abfall in Ur) für 5 Zyklen 70% Ur (30 % Abfall in Ur) für 25 Zyklen <5 % Ur (>95 % Abfall in Ur) für 5 s	< 5% UR (>95 % Abfall in Ur) für 0,5 Zyklus 40% Ur (60% Abfall in Ur) für 5 Zyklen 70% Ur (30 % Abfall in Ur) für 25 Zyklen <5 % Ur (>95 % Abfall in Ur) für 5 s	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Hospitalumgebung entsprechen

Stromfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-6	3 A/m	3 A/m	Wenn eine Störung auftritt, dann kann es nötig sein, Stella IQ weiter entfernt von Magnetfeldern mit elektrischen Energien zu positionieren oder eine magnetische Abschirmung zu installieren. Das Magnetfeld mit elektrischen Energien sollte in der beabsichtigten Installationsumgebung gemessen werden, um sicherzustellen, dass es niedrig genug ist.
ANMERKUNG Ur ist die Wechselstrom-Netzwerkspannung vor Anwendung der Testebene.			

<u>EN60601-1-2:2007 (5.2.2.1) Tabelle 4</u>

Entsprechenserklärung: Stella IQ, das nicht lebenserhaltend ist und IEC 60601 Test-Ebenen dieser Ergänzungsnorm für abgestrahlte und leitungsgebundene Störfestigkeit-Tests erfüllt.

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Stella System ist gedacht für die Nutzung in der nachstehenden elektromagnetischen Umgebung. Der Endnutzer von Stella IQ sollte sicherstellen, dass es in solcher Umgebung genutzt wird.			
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601 TESTEBENE	ENTSPRECHENS-GRAD	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ORIENTIERUNGSHILFE
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 Mhz	3 Vrms	Portable and mobile HF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil von Stella IQ genutzt werden, einschließlich Kabeln, als die empfohlene Trennungsentfernung, die sich errechnet aus der Gleichung für die Frequenz des Senders

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5GHz	3 V/m	Empfohlene Trennungsentfernung $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz wobei P der maximale Ausgangsleistungs-Wert des Senders in Watt (W) ist entsprechend der Angaben des Herstellers des Senders und d die empfohlene Trennungsentfernung in Metern (m) Feldstärken von stationären HF Sendern, wie in einer elektromagnetischen Ortsprüfung bestimmt, sollten geringer sein als der Entsprechensgrad in jedem Frequenzbereich. Störungen können auftreten in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: **[Anm. d. Üb.: hier folgt in der Vorlage das Antennenzeichen]**
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz findet die höhere Frequenz Anwendung ANMERKUNG 2 Diese Orientierungshilfe wird nicht in allen Situationen passen. Elektromagnetische Verbreitung wird beeinflusst durch Absorption und Reflektion von Strukturen und Menschen			
A. Feldstärken von stationären Sendern, so wie Basisstationen für Radio (Mobilfunk/schnurlosen) Telefonen und landmobilen Radios, Amateur-Funk, AM und FM Radiosendung kann nicht theoretisch mit Genauigkeit vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung zu bewerten, die auf stationären HF Sendern beruht, sollte eine elektromagnetische Ortsprüfung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, wo das Stella IQ Desinfektions-Ablaufsystem eingesetzt wird, den einschlägigen HF Entsprechensgrad übersteigt, dann sollte Stella IQ auf einen normalen Betrieb hin			

beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, so wie Neuausrichtung oder Umplatzierung des Stella IQ. B. Im Frequenzbereich von 150kHz bis 80 MHz, sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m liegen.

EN60601-1-2:2007 (5.2.2.1) Tabelle 6

Empfohlene Trennungsentfernung zwischen portablen und mobilen Hochfrequenz (HF)- Kommunikationsgeräten und dem Stella System			
Das Stella System ist gedacht für die Nutzung in elektromagnetischer Umgebung, in der abgestrahlte HF Störungen kontrolliert sind. Der Endnutzer auf dem Stella IQ kann helfen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem er eine Mindestentfernung zwischen den portablen und mobilen HF Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Stella IQ einhält, wie es nachstehend empfohlen wird, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Bewertete maximale Ausgangsleistung des Senders Watt	Trennungsentfernung zur Frequenz des Senders – Meter (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz bis 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz bis 2.5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	*1,2*	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, die mit einer maximalen Ausgangsleistung bewertet werden, die vorstehend nicht aufgeführt ist, kann die empfohlene Trennungsentfernung d in Metern (m) geschätzt werden, indem man die Gleichung verwendet, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei p die Bewertung der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist entsprechend den Angaben des Senderherstellers.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz findet die höhere Frequenz Anwendung

ANMERKUNG 2 Diese Orientierungshilfe wird nicht in allen Situationen passen. Elektromagnetische Verbreitung wird beeinflusst durch Absorption und Reflektion von Strukturen und Menschen.

Hersteller

Tristel Solutions Limited

Lynx Business Park, Fordham Road

Snailwell, Newmarket

Cambridgeshire

CB8 7NY

United Kingdom

T: +44 (0)1638 721 500

F: +44 (0)1638 721 911

E: mail@tristel.com

W: www.tristel.com



Das Stella System ist CE gekennzeichnet als medizinisches Gerät der Klasse IIb gemäß der Richtlinie für medizinische Produkte 93/42/EEC und der Änderungsrichtlinie 2007/47/ EC.

STL5/019

Deutschland, Österreich, Schweiz

Tristel Solutions Limited

Zweigniederlasssung Berlin

Swinemünder Str. 110/111

10435 Berlin

Germany

T: +49 (0)30 54 84 42 26

F: +49 (0)30 48 49 888 66

E: vertrieb@tristel.com

W: www.stella-performance.de

Stella kann weltweit durch die folgenden Niederlassungen und Distributoren erworben werden

Europe

United Kingdom and Rest of the World

Tristel Solutions Limited

Unit 1B, Lynx Business Park

Fordham Road

Snailwell, Cambridgeshire

CB8 7NY

United Kingdom

T: +44 (0)1638 722716

F: +44 (0)1638 722725

E: info@stella-performance.com

W: www.stella-performance.com

Belgium, Luxemburg, Netherlands (Benelux)

Ecomed Services BVBA

Bosmanslei 8

B-2018 Antwerpen

Belgium

T: +32 (11)281 206

E: info@ecomed-services.com

Greece

Vegamedical

61 Troias Street

15235 Vrilissia, Athens

Greece

T: +30 (210) 810 4324

E: vegamedi@otenet.gr

Italy

Tristel Italia

Piazzale Dateo, 2-20129

Milano (ML)

Italia

T: +39 (0)3347584170

E: info@tristel.it

Republic of Ireland

Brennan & Company

61 Birch Avenue

Stillorgan Ind, Pk.

Stillorgan,

Co Dublin

T: +353 (1) 295 2501

E: enquiries@brennanco.ie

Russia

Poljus Pharm

30 Vinokurova Str

117 447 Moscow

Russia

T: +7 (495) 758 85 78

E: info@poljusfarm.ru

Spain

Vesismin S.L.

Avda. Carlos III 94, 8º-4ª

08028 Barcelona

España

T: +34 (93) 409 5301

E: info@vesismin.com

Australasia

New Zealand

Tristel New Zealand Limited

23 Birch Avenue

Judea

Tauranga

New Zealand

T: +64 7 5753730

F: +64 7 5753760

E: info@stella-performance.com

W: www.stella-performance.com

Asia and Middle East

China

Shanghai Stella Medical Equipment Co. Ltd

Rm.602, No.26, Lane 168, Da Du River Road

Putou District

Shanghai 200062

China

P: 86 21 3250 9758

M: 86 136 3250 9757

E: info@stella-performance.com

W: www.stella-performance.com

Israel

Sachar Medical Technologies

69 Derech Hamlech Poljus Pharm

At Deror

Moshav Gan Chaim

Israel

T: + 972(7)75513925

E: sachar.medtech@gmail.com

Malaysia and Singapore

Pall Thai Medical Sdn.Bhd.

147 , Jalan Sultan Abdul Samad

Brickfields 50470 Kuala Lumpur

Malaysia

T: +60 (3) 227 38103

E: dpalliah@yahoo.com.sg

Pakistan

Strongman Medical Industries

704/B Main Road Batala Colony

Faisalabad 38000

Pakistan

T: +92 (41) 871 3751

E: info@strongmanonline.com

United Arab Emirates

Medical Scientific Co. LLC

Khaled Bin Waleed Street,

Al Bawardy Building, Dubai

United Arab Emirates

T: +971 (4) 393 0748

E: info@msc-uae.com

Für alle anderen Regionen, kontaktieren Sie bitte unseren Hauptsitz in Großbritannien.

For all other areas, please contact our headquarters in the United Kingdom.

